

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3  
N. 302/AV3 DEL 02/03/2018**

**Oggetto: Autorizzazione allo Studio osservazionale prospettico, no-profit: Registro SM001 -  
Sperimentatore Dott.ssa Elisabetta Cartechini.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 3**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

1. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell' 8/02/2018 prot. CERM 2018 19, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 21031 del 21/02/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: "Registro italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio, multicentrico, osservazionale, no profit" - codice protocollo: REGISTRO SM001, il cui sponsor/promotore è individuato nell'Unità di ricerche FISM-UMIBA.
2. Di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale no-profit, presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3.
3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3.
4. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i..
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

**IL DIRETTORE AREA VASTA  
Dott. Alessandro Maccioni**

Per il parere infrascritto:

**U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'**

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione  
(Paolo Gubbinelli)

Il Dirigente dell'U.O.C. Bilancio e Contabilità  
(Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui nessun allegato

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O. C. Supporto al Legale Contenzioso ed Assicurativo**

**Normativa di riferimento**

- ❑ *D.M. 15/07/1997 “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali”*
- ❑ *D.M. 18/03/1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali”*
- ❑ *D.M. 12/05/2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali”*
- ❑ *Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 “Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*
- ❑ *Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 “Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l’istituzione e costituzione del Comitato Etico dell’Asur”*
- ❑ *D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 “Malattie rare – revisione dell’applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale”*
- ❑ *D.G.R..M. n. 1104 del 29/09/2014: “D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche”*
- ❑ *Parere del Comitato Etico Regione Marche Prot. CERM 2018 19 dell’ 08/02/2018*

**Motivazione:**

L’Unità di Ricerche FISM-UNIBA tramite L’IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, ha proposto al Comitato Etico Regionale delle Marche la conduzione di uno Studio osservazionale dal titolo: *“Registro italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio, multicentrico, osservazionale, no profit”* - codice protocollo: REGISTRO SM001 - da effettuarsi presso l’U.O.C di Neurologia dell’ Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta dell’ 08/02/2018, ha espresso parere favorevole prot. CERM 2018 19, alla sperimentazione di cui trattasi, acquisito agli atti dell’ufficio al prot. AV3 n. 21031 del 21/02/2018,.

Il programma dello Studio Registro SM001 verrà condotto e sviluppato dallo sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini, Dirigente Medico dell’U.O.C. di Neurologia dell’Area Vasta 3, Presidio Ospedaliero di Macerata.

L’obiettivo principale dello studio prospettico in oggetto è quello di creare una struttura organizzata multicentrica di raccolta dati di tutti i pazienti affetti da sclerosi multipla, con finalità epidemiologiche, di sanità pubblica e di ricerca volta a migliorare le conoscenze sulle cause e sui trattamenti della malattia.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta dell' 8/02/2018 prot. CERM 2018 19, come risulta dal verbale acquisito agli atti dell'ufficio al prot. AV3 n. 21031 del 21/02/2018, in merito alla conduzione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: *"Registro italiano Sclerosi multipla – Registro SM001 Studio non interventistico, prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio, multicentrico, osservazionale, no profit"* - codice protocollo: REGISTRO SM001, il cui sponsor/promotore è individuato nell'Unità di ricerche FISM-UMIBA;
- di autorizzare la conduzione del suddetto Studio osservazionale no-profit, presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Area Vasta 3 del Presidio Ospedaliero di Macerata sotto la responsabilità dello sperimentatore principale Dott.ssa Elisabetta Cartechini dirigente medico dipendente dell'Area Vasta 3;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta3;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Caterina Di Marzio

Il Dirigente  
U.O.C. Supporto al Legale Contenzioso e Assicurativo  
Dott.ssa Adriana Carradorini

**- ALLEGATI -**

Nessun Allegato