

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 432/AV4 DEL 08/06/2018**

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE “COPE” DA SVOLGERE PRESSO L’UOC MEDICINA INTERNA DELL’OSPEDALE CIVILE DI FERMO – SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR.SSA GIUSEPPINA BITTI]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- -

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;

- D E T E R M I N A -

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 10.05.2018 prot. n. 2018 122 (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo “COPE – Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism” proposto dalla Dottoressa Giuseppina Bitti dell’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Giuseppina Bitti;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 4) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 5) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;

- 6) di dare atto che dall'adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 8) 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 successive modificazioni;
- 9) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

**Il Direttore Area Vasta n. 4
Dott. Licio Livini**

Ragioneria, Bilancio e Controllo di Gestione

I sottoscritti, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente atto non derivano né possono derivare impegni di spesa.

**Il Dirigente Amministrativo
Controllo di Gestione**

Dott. Daniele Rocchi

**Il Direttore UOC Area Dipartimentale
Contabilità, Bilancio e Finanza
Coordinatore di Area Vasta**

Dott. Luigi Stortini

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui n. 0 pagine di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. Supporto all'Area Affari Generali (AA.GG.) e Contenzioso)

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”;
- Nota del Direttore Generale ASUR prot. 10418 del 04/04/2016 “Stipula convenzioni sperimentazioni cliniche CERM: indicazioni operative”;
- D.G.R.M. n. 244 del 20/03/2017 “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, revoca della n. 1104 del 29.09.2014” D.L. n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

La Dottoressa Giuseppina Bitti Dirigente Medico dell’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo ha proposto una sperimentazione osservazionale no profit non interventistica dal titolo “COPE – Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism” avente l’obiettivo di raccogliere dati sulla gestione clinica dei pazienti con embolia polmonare.

Il Comitato Etico delle Marche (CERM) nella seduta del 10 maggio 2018 ha valutato la sperimentazione proposta esprimendo con nota prot. n. 2018 122 parere favorevole alla sua conduzione.

Lo studio è promosso dall’Università degli Studi di Perugia insieme a Fondazione per il Tuo Cuore Onlus-ANMCO di Firenze e sarà condotto dallo sperimentatore principale Dottoressa Giuseppina Bitti Dirigente Medico dell’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo.

Poiché trattasi di uno studio osservazionale no profit non interventistico non è richiesta la stipula di alcuna convenzione economica (indicazione mail della Segreteria Amm.va Locale Asur prot. n 35266 del 18/07/2016);

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato da effettuarsi nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici e nel rispetto delle disposizioni in materia di privacy.

Dato atto che dall’adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Area Vasta n. 4 Fermo.

Per quanto sopra esposto, si propone l’adozione della seguente determina:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche (CERM) nella seduta del 10.05.2018 prot. n. 2018 122 (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio Osservazionale no profit non interventistico dal titolo “COPE – Contemporary clinical management of acute pulmonary embolism” proposto dalla Dottoressa Giuseppina Bitti dell’UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo;
- 2) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale anzidetto presso la UOC Medicina Interna dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Giuseppina Bitti;
- 3) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 4) di dare atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 5) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 6) di dare atto che dall’adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 7) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 8) 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 successive modificazioni;
- 9) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Funzionario Istruttore

Il Collaboratore Amm.vo

Bianca Maria Mercuri

Il Direttore Responsabile Titolare

Dott. Simone Aquilanti

- ALLEGATI -

(nessuno)