

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5  
N. 412/AV5 DEL 30/03/2017**

**Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico “EYESHOT” avviato dalla ANMCO Fondazione Per il tuo cuore – ONLUS da svolgersi presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

.....

**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 Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- DETERMINA -**

- di autorizzare l’esecuzione dello Studio Clinico “EYESHOT” avviato dalla ANMCO Fondazione Per il tuo cuore – ONLUS presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, di cui alla lettera di presentazione, acquisita con protocollo 2181 del 12/1/2017;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l’esecuzione e quant’altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5  
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.3 pagine.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. URP E QUALITA'**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Mauro Persico, Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia di Area Vasta 5, ha chiesto, in data 20/1/2017, l'autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico **"EYESHOT"** avviato dalla ANMCO Fondazione Per il tuo cuore – ONLUS presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, come da nota ID n. 812985 del 16/3/2017.

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID n. 813062 del 16/3/2017, la Dr.ssa Daniela Clemente, delegata dal Dott. Mauro Persico, Sperimentatore Principale dello Studio in parola, ha prodotto apposita relazione, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente nel mese di giugno 2017;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Mauro Persico, coadiuvato dal co-sperimentatore Dr.ssa Daniela Clemente;
- saranno arruolati n. 15 pazienti circa;
- l'impegno è quantizzato in n. 1 ora per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot. ASUR 7869 del 10/3/2017, ha proceduto, nella seduta del 2/3/2017, all'espressione del parere favorevole in merito allo Studio in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

**SI PROPONE**

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico **"EYESHOT"** avviato dalla ANMCO Fondazione Per il tuo cuore – ONLUS presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, di cui alla lettera di presentazione, acquisita con protocollo 2181 del 12/1/2017;

- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**Il Responsabile Istruttoria**

**Dr.ssa Sonia Izzi**

**Il Responsabile Procedimento**

**Sig. Massimo Lauri**

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff**

**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**

**(Dott. Cesare Milani)**

**- ALLEGATI -**

- Allegato: nessuno