

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 843/AV5 DEL 22/06/2017**

Oggetto: Approvazione Convenzione con la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale per la realizzazione dello Studio clinico no-profit "PREMIO" presso l'Ambulatorio del Dr. Enea Spinozzi, MMG attivo in San Benedetto del Tronto.

**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 approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico no-profit "PREMIO" proposto dalla FIMMG Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso l'Ambulatorio del Dr. Enea Spinozzi, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile dopo 12 mesi, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Enea Spinozzi, Medico di Medicina Generale dell'Area Vasta n.5;
- 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 trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

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

La presente determina consta di n. 8 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. "URP E QUALITÀ"

Riferimenti Normativi

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 "DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche";

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all'istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

La FIMMG Federazione Italiana Medici di Medicina Generale in data 5/11/2016, con lettera acquisita al protocollo con ID 839046 del 25/5/2017, ha chiesto l'autorizzazione aziendale ed il parere del Comitato Etico Regionale per l'esecuzione dello Studio Clinico no-profit "PREMIO" presso l'Ambulatorio sito in Via Umbria, 5 San Benedetto del Tronto, dove lo Sperimentatore Principale, Dr. Enea Spinozzi, svolge la propria attività quale Medico di Medicina Generale dell'Area Vasta n.5.

A tal fine, il Dr. Enea Spinozzi, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 843083 del 6/6/2017, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, dopo 12 mesi;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Enea Spinozzi;
- saranno arruolati n. 20 pazienti.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 13782 del 11/5/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 27/4/2017, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la FIMMG Federazione Italiana Medici di Medicina Generale per l'esecuzione dello Studio Clinico "PREMIO", ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si dà atto che lo Studio in oggetto dovrà essere 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.

Si dà atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico no-profit "PREMIO" proposto dalla FIMMG Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso l'Ambulatorio del Dr. Enea Spinozzi, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile dopo 12 mesi, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Enea Spinozzi, Medico di Medicina Generale dell'Area Vasta n.5;
- 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 trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

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 n. 1: convenzione Studio (in formato pdf).

ALBO PRETORIO

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO "NO PROFIT"

Tra

L' ASUR Area Vasta 5 Ascoli Piceno-San Benedetto del Tronto (C.F. e p.IVA 02175860424), rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 5, Avv. Giulietta Capocasa,

e

la Fimmg, C.F00808720106, P. IVA 05982821000 con sede in Roma, Piazza Guglielmo Marconi, n 25 (qui di seguito denominata **Fondazione**, in qualità di Promotore), nella persona del Dott Walter Marrocco, Consigliere Delegato per la Ricerca di Fimmg,

premessi che

A) la Fondazione è intenzionata ad eseguire lo studio denominato PREMIO – Studio di PREvenzione PriMaria delle Cadute domiciliari in Pazienti Anziani a rischiO (di seguito **ricerca**) di cui è promotore, presso l'ambulatorio del dott. ... (di seguito denominato **Centro**) che risulta dotato delle strutture necessarie ed interessate allo stesso;

B) il Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del ... ha espresso parere favorevole all'esecuzione della ricerca, comunicato con nota prot. ... del ...

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1. Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2. Oggetto della convenzione

La Fondazione affida al Centro, che accetta, l'esecuzione della ricerca, che verrà svolta dal dott. ..., **Responsabile locale della ricerca**, in qualità di Proponente.

Art. 3. Obblighi del Centro

Il Centro si impegna a condurre la Ricerca in conformità alle previsioni contenute nel protocollo di studio ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia.

A tal fine, in particolare, il Centro si impegna a:

- a. acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla ricerca sia ai fini del D.Lgs 211/2003 sia ai fini del D.Lgs 196/2003;
- b. far sì che tutti coloro che sono coinvolti nella ricerca applichino responsabilmente gli standard previsti in conformità con quanto stabilito dalla normativa vigente.

Art. 4. Obblighi della Fondazione

La raccolta dati avverrà tramite idonea CRF, con compilazione e invio mediante browser internet.

La Fondazione si impegna a fornire l'accesso alla piattaforma web per la compilazione delle CRF elettroniche e la documentazione cartacea utile all'esecuzione della ricerca.

Qualora per esigenze di verifica o di messa a punto della ricerca, la Fondazione ritenesse opportuno far partecipare il personale che effettua la ricerca e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella stessa, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, la Fondazione stessa provvederà a rimborsare le spese documentate secondo quanto previsto dalle leggi fiscali.

Non sono previsti compensi per l'inclusione dei pazienti nello studio.

Art. 5. Recesso

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 30 giorni da notificare mediante lettera raccomandata a/r.

Art. 6. Riservatezza

Il Centro, il Responsabile locale della ricerca e i suoi collaboratori si impegnano a non divulgare a terzi i fatti ed informazioni di cui siano venuti a conoscenza in occasione dello Studio, casualmente o attraverso informazioni fornite dalla

Fondazione.

Art. 7. Proprietà ed utilizzo dei dati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni derivanti dallo studio, siano essi brevettabili o meno, sono di esclusiva e piena proprietà della Fondazione promotore della ricerca.

Il Centro per nessun motivo potrà cedere, comunicare a terzi, divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza il preventivo consenso della Fondazione.

Art. 8. Durata

La presente convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine dello Studio, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro il mese di febbraio 2018.

Art. 9. Modifiche

Eventuali modifiche della presente convenzione dovranno essere stipulate per iscritto a pena di nullità.

Art. 10. Oneri fiscali

Il presente atto, redatto e sottoscritto in triplice originale, è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986 trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

Art. 11. Foro competente

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, foro esclusivo competente sarà quello di Ancona.

ASUR Area Vasta n. 5

IL DIRETTORE

(Avv. Giulietta Capocasa)

Data:

Firma:

FONDAZIONE

Il Consigliere Delegato per la Ricerca

Data: 02.11.2016

Firma:

ALCANTARA
PRETORIO