



DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Oggetto: Studio osservazionale no-profit SINC c/o UOC Pediatria AORMN – CERP19181. Approvazione convenzione

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, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

VISTE le attestazioni del Dirigente della UOC Direzione Amministrativa di Presidio e dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti in riferimento alla spesa;

DETERMINA

1. di approvare la convenzione con l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona e l'Asur Marche finalizzata all'implementazione dello Studio osservazionale no profit SINC - System Improvement Neonatal Care - presso la UOC Pediatria dell'AORMN - CERP19181, autorizzato con determina n.72 del 10.02.2020, secondo lo schema allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di trasmettere il presente atto al Dr. Leonardo Felici, Direttore della UOC Pediatria e Sperimentatore Principale dello Studio, per l'attuazione della convenzione di cui al punto 1, nonché per ogni adempimento di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
3. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore Generale
(*Dr.ssa Maria Capalbo*)





per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo

(Dott. Antonio Draisci)

Il Direttore Sanitario

(Dr. Edoardo Berselli)

Documento informatico firmato digitalmente





DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione)

Normativa ed atti di riferimento:

- Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.1997, pubblicato sul Supplemento Ordinario alla G.U. Serie Generale n.191 del 18.08.1997, ad oggetto: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e ss.mm.ii.;
- Circolare ministeriale n.6 del 2 settembre 2002 ad oggetto: "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998";
- D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, ad oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii.;
- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico" e ss.mm.ii.;
- Decreto del Ministero della Salute del 17.12.2004, ad oggetto: "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, ad oggetto: "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- D.Lgs. n. 101 del 10.08.2018, ad oggetto: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati" e ss.mm.ii.;
- Determina del Direttore Generale dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona n. 618 del 14.07.2017, ad oggetto: "Comitato Etico Regionale delle Marche (CER) in esecuzione della DGR n. 244 del 20.03.2017 – Approvazione Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Regionale delle Marche (CER)";
- Determina del Direttore Generale dell'A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona n. 160 del 27.02.2019, ad oggetto: "Determina n. 402/DG/2017 Comitato Etico Regionale (CER) in esecuzione della DGRM n. 244 del 20.03.2017 e ss.mm.ii. – Modifica Composizione";

Provvedimenti aziendali di riferimento:





- Determina del Direttore Generale dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord n. 375 del 28.06.2018, ad oggetto: "Regolamento aziendale disciplinante lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord n. 72 del 10.02.2020, ad oggetto: "Autorizzazione a condurre lo Studio osservazionale no profit SINC c/o Pediatria AORMN – CERP19181".

Nell'ambito della medicina, disciplina sperimentale, la sperimentazione clinica assume un ruolo essenziale poiché consente l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica e di innalzarne il livello, e, in generale, di incrementare il knowhow dei professionisti sanitari migliorando altresì l'appropriatezza delle cure, l'ottimizzazione dell'uso delle risorse, la capacità di attrarre pazienti e ulteriori investimenti in ricerca.

In Italia, la normativa che disciplina tale materia è alquanto copiosa, a partire dal Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997. In particolare, per gli studi osservazionali, la Determinazione dell'AIFA del 20.03.2008 stabilisce che i medicinali/dispositivi medici sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale/dispositivo medico è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Inoltre, ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i medesimi e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici, già in uso presso questa Azienda nell'ambito del sistema qualità. Inoltre, per gli studi no-profit, il Decreto del Ministero della Salute del 17.12.2004 chiarisce che il loro obiettivo primario è esclusivamente il miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Alla luce di quanto sopra, in considerazione degli obiettivi altamente rilevanti per la salute pubblica, propri dell'attività in oggetto, l'AORMN considera opzione strategica la promozione e l'applicazione dell'innovazione clinica, organizzativa e tecnologica, al fine di sostenere e facilitare le attività di ricerca e sviluppo come ambito istituzionale proprio del Servizio Sanitario Regionale inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, e reputa imprescindibile l'opportunità aggiuntiva alle prospettive terapeutiche ed all'ottimizzazione delle prestazioni assistenziali offerta dai trial clinici.

Coerentemente con questa linea, con determina del Direttore Generale n. 72 del 10.02.2020, questa Azienda autorizzava l'effettuazione dello Studio di fattibilità della raccolta di dati clinici mediante un sistema automatico sviluppato nell'ambito del progetto regionale SINC - System Improvement Neonatal Care - presso la UOC Pediatria dell'AORMN - CERP19181.

Lo studio è promosso dall'AOU "Ospedali Riuniti di Ancona" ed è coordinato dal professore Virgilio Cardelli, Direttore della SOD Neonatologia del Presidio Ospedaliero "G. Salesi" di Ancona.

All'interno dell'AORMN, lo Sperimentatore Principale dello Studio è il Dr. Leonardo Felici, Direttore della UOC Pediatria.

Con email acquisita agli atti con prot. n. 20642 in data 16.04.2020, l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona





trasmetteva apposito schema di convenzione, unico per tutti i centri coinvolti, al fine di regolamentare gli aspetti amministrativi ed economici connessi alla sperimentazione in questione.

Infine, a seguito di scambi intercorsi tra le Segreterie Tecnico Scientifiche locali afferenti ai centri interessati, con ulteriore email, acquisita agli atti con prot. n. 25487 del 14.05.2020, il Promotore trasmetteva versione condivisa e definitiva della convenzione in oggetto, della quale il Comitato Etico Regionale delle Marche ha preso atto in data 18.05.2020, come da testo allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale.

Lo studio verrà condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di buona pratica clinica ed in accordo con il D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, nonché nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Dalla convenzione che sarà stipulata in base al presente atto non derivano, né potranno derivare, costi aggiuntivi diretti od indiretti a carico del bilancio aziendale, bensì deriverà un introito complessivo presunto per l'AORMN pari ad euro 5.500,00 oltre ad IVA, che sarà annotato al conto n. 0406010105 "Sperimentazioni" e ripartito secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente in materia.

Si attesta, altresì, l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di approvare la convenzione con l'AOU Ospedali Riuniti di Ancona e l'Asur Marche finalizzata all'implementazione dello Studio osservazionale no profit SINC - System Improvement Neonatal Care - presso la UOC Pediatria dell'AORMN - CERP19181, autorizzato con determina n.72 del 10.02.2020, secondo lo schema allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di trasmettere il presente atto al Dr. Leonardo Felici, Direttore della UOC Pediatria e Sperimentatore Principale dello Studio, per l'attuazione della convenzione di cui al punto 1, nonché per ogni adempimento di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
3. di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii., la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss.mm.ii..

Il Direttore ff
(Dr. Giovanni Tassinari)

Il Coll. amm.vo prof.le
(Dott.ssa Benedetta Giannotti)

Documento informatico firmato digitalmente





ALLEGATI

1. Presa d'atto del Comitato Etico Regionale delle Marche – Studio SINC
file: *All1_PresaAtto_CERM2019_429.pdf*
2. Testo di convenzione studio SINC
file: *All2_Convenzione_centri_studio_SINC.pdf*

