

Numero	1	Pag.	
Data	- 2 GEN, 2019		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**  
N. 1 DEL - 2 GEN, 2019

**Oggetto: [ Autoriz. a condurre lo studio interventistico, senza farmaci, no profit "FADOI.04.2018" c/o la U.O.C. Medicina Interna AORMN – CERP18084 ]**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

**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;

**VISTE** le attestazioni del Direttore ff della U.O.C. Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione, del Dirigente della Direzione Amministrativa di Presidio, del Direttore della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti e del Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione;

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

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

1. di autorizzare, sulla base del parere espresso dal Direttore ff della U.O.C. Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione, l'effettuazione, presso la U.O.C. Medicina Interna dell'AORMN, dello Studio "Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial", ovvero "FADOI.04.2018", CERP18110;
2. di individuare come Responsabile dello Studio il Dr. Luciano Mucci, Dirigente Medico presso la U.O.C. Medicina Interna dell'AORMN, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della Dr.ssa Monaco Francesca, Dirigente Medico presso la stessa U.O.C.;
3. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
4. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 3;

Numero	1	Pag.	
Data	- 2 GEN, 2019		2

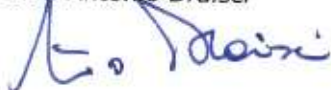
5. di prendere atto della ed accettare la donazione da parte della Fondazione FADOI di un tablet Apple iPad di 6° generazione 2018 da 32 GB del valore di euro 359,00 a favore della U.O.C. Medicina Interna del P.O. Santa Croce di Fano;
6. di prendere atto che, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii. come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 36/2013, la presente determina non è sottoposta a controllo e pertanto è esecutiva dal giorno della pubblicazione nell'albo aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii..

**Dr.ssa Maria Capalbo**

per i pareri infrascritti

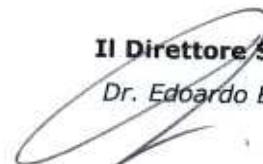
**Il Direttore Amministrativo**

Dott. Antonio Draisci



**Il Direttore Sanitario**

Dr. Edoardo Berselli



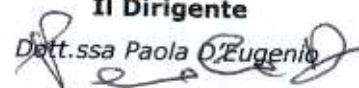
**U.O.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI PRESIDIO**

Si attesta che dalla presente determina non derivano né potranno derivare oneri a carico del bilancio aziendale, né eventuali proventi a favore dell'AORMN.

Inoltre, si prende atto che, non essendo previsto un compenso per i centri partecipanti, la Fondazione FADOI, Promotore dello studio, si impegna a donare alla U.O.C. Medicina Interna P.O. Santa Croce un tablet Apple iPad di 6° generazione 2018 da 32 GB del valore di € 359,00, che potrà essere utilizzato per la raccolta dati dello studio e che alla conclusione dello stesso rimarrà in dotazione all'Unità Operativa medesima.

**Il Dirigente**

Dott.ssa Paola D'Eugenio



**U.O.C. BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI**

**E**

**U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE**

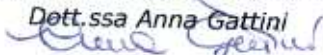
Si prende atto di quanto dichiarato dal Dirigente della U.O.C. Direzione Amministrativa di Presidio, confermando che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

*Giorgio D.*

**Il Direttore della**

**U.O.C. Bilancio, Patrimonio  
e Coordinamento Investimenti**

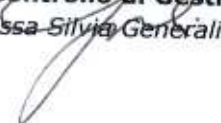
Dott.ssa Anna Gattini



**Il Direttore della**

**U.O.C. Controllo di Gestione**

Dott.ssa Silvia Generali



Numero	1	Pag.	
Data	- 2 GEN. 2019		3

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(U.O.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI PRESIDIO)**

Normativa ed atti 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.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. 402 del 09.05.2017, ad oggetto: "Costituzione Comitato Etico Regionale (CER) in esecuzione della DGRM n.244 del 20.03.2017";
- 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)".
- 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);
- Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 14.07.2009, ad oggetto: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali ";
- 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";
- D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, ad oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- 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;

Numero	1	Pag.	
Data	- 2 GEN, 2019		4

- 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".

Con lettera acquisita agli atti con prot. AORMN n. 51550 in data 19.11.2018 la Fondazione FADOI, con sede a Roma, ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare, presso la U.O.C. Medicina Interna di questa Azienda, lo Studio "Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial" FADOI.04.2018, CERP18110.

Lo Sperimentatore Principale dello Studio è individuato nel Dr. Luciano Mucci, Dirigente Medico presso la citata Unità Operativa.

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, D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 101/2018 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Dallo svolgimento dello Studio in oggetto non derivano né potranno derivare oneri a carico del bilancio aziendale, né eventuali proventi a favore dell'AORMN.

La Fondazione FADOI, Promotore dello studio, si impegna a donare alla U.O.C. Medicina Interna P.O. Santa Croce un tablet Apple iPad di 6° generazione 2018 da 32 GB del valore di € 359,00, che potrà essere utilizzato per la raccolta dati dello studio e che alla conclusione dello stesso rimarrà in dotazione all'Unità Operativa medesima.

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

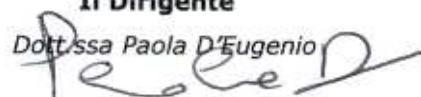
1. di autorizzare, sulla base del parere espresso dal Direttore ff della U.O.C. Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione, l'effettuazione, presso la U.O.C. Medicina Interna dell'AORMN, dello Studio "Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial", ovvero "FADOI.04.2018", CERP18110;
2. di individuare come Responsabile dello Studio il Dr. Luciano Mucci, Dirigente Medico presso la U.O.C. Medicina Interna dell'AORMN, che si avvarrà in qualità di Aiuto Sperimentatore della Dr.ssa Monaco Francesca, Dirigente Medico presso la stessa U.O.C.;
3. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
4. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime Istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 3;

Numero	1	Pag.	
Data	- 2 GEN. 2019		5

5. di prendere atto della ed accettare la donazione da parte della Fondazione FADOI di un tablet Apple iPad di 6° generazione 2018 da 32 GB del valore di euro 359,00 a favore della U.O.C. Medicina Interna del P.O. Santa Croce di Fano;
6. di prendere atto che, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii. come sostituito dall'art.1 della L.R. n. 36/2013, la presente determina non è sottoposta a controllo e pertanto è esecutiva dal giorno della pubblicazione nell'albo aziendale;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. n. 26/96 e ss.mm.ii..

**Il Dirigente**

*Dott.ssa Paola D'Eugenio*



**Il Responsabile della fase istruttoria**

*Dott.ssa Benedetta Giannotti*



#### **U.O.C. DIREZIONE MEDICA : QUALITA', ACCREDITAMENTO E FORMAZIONE**

Esaminati tutti i documenti relativi al procedimento, inclusa la scheda di valutazione dello Studio, il parere del CERM il parere favorevole dello Sperimentatore principale, nonché le risultanze dell'istruttoria, si esprime parere favorevole all'approvazione dello Studio stesso.

**Il Direttore ff**

*Dr. Giovanni Tassinari*



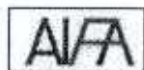
**- ALLEGATI -**

La presente determina contiene i seguenti allegati in formato cartaceo:

**All. n.1** Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica di tipo non commerciale - Modulistica a cura dello sperimentatore responsabile e del direttore della struttura coinvolta, composta da n. 12 pagine;

**All. n.2** Scheda di valutazione dello studio Clinico prot. FADOI.04.2018 - CERP18110, composto da n.2 pagine

**All. n.3** Parere del CERM espresso nella seduta del 13.12.2018. Protocollo CERM: 2018 359, composto da n. 3 pagine.



Modulo n. 3

# DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE E RICHIESTA DI PARERE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA di tipo non commerciale

MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
E DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COINVOLTA

***Per ulteriori informazioni consultare:  
il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA  
la Segreteria del Comitato Etico Regionale delle Marche***

**AIFA:**

***<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>***

***Comitato Etico Regionale delle Marche  
[comitato.etico@ospedalriuniti.marche.it](mailto:comitato.etico@ospedalriuniti.marche.it)***

- Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio
- Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile *(da compilare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio)*
- Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza
- Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della struttura

Il/la sottoscritto/i

> Prof./Dott. Luciano Mucci – Gabriele Frausini

**in qualità di Direttore/i**

della struttura di SOC Medicina Interna

Presidio Ospedaliero Fano

Dipartimento Medicina Interna

Sede di Fano

tel 0721 88223 fax 0721 882817 e-mail

gabriele.frausini@ospedalimarchenord.it

> Prof./Dott. Luciano Mucci

**in qualità di Medico Responsabile dello Studio**

dipendente della struttura di Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Presidio Ospedaliero Fano

Dipartimento SOC Medicina Interna

Sede di Fano

tel  fax  e-mail luciano\_mucci@libero.it

cell. 3383151435 (obbligatorio)

**CHIEDE/CHIEDONO**

il parere del Comitato Etico Regionale delle Marche all'esecuzione del seguente studio sperimentale clinico:

Codice Studio **FADOI.04.2018**

Codice EUDRACT //

Data dello studio 04.09.2018

Versione n. final

Titolo dello Studio "Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial."

**Tipologia dello Studio N.A.**

- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| FASE I                      | <input type="checkbox"/> |
| FASE II                     | <input type="checkbox"/> |
| FASE III                    | <input type="checkbox"/> |
| FASE IV                     | <input type="checkbox"/> |
| DISPOSITIVI MEDICI          | <input type="checkbox"/> |
| ALTRO (specificare) <u></u> | <input type="checkbox"/> |

**PROMOTORE:**

Dott. \_\_\_Mauro Campanini\_\_\_\_\_

Ditta/Ente \_\_\_Fondazione FADOI\_\_\_\_\_

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

\_\_\_Antonella Valerio\_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_Piazzale Luigi Cadorna 15 – 20123 Milano MI (Italy)\_\_\_\_\_

Tel\_0248005140\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_antonella.valerio@fadoi.org\_\_\_\_\_

Cell\_+39 3456645907\_\_\_\_\_

**C.R.O. (Clinical Research Organization)** (se presente): N.A.

Ditta \_\_\_\_\_

Referente Aziendale del Promotore a cui indirizzare tutte le comunicazioni:

Dott. \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Cell \_\_\_\_\_

**STUDIO MULTICENTRICO** SI  NO **Se SI CENTRO COORDINATORE** : Ospedale di Luino (VA)

Prof/Dr. \_\_\_Francesco Dentali\_\_\_\_\_ Struttura \_\_\_Medicina Interna\_\_\_\_\_

Azienda \_\_\_Ospedale di Luino\_\_\_\_\_

Tel\_0331 820376\_\_\_\_\_ Fax\_0332278691\_\_\_\_\_ E-mail\_\_fdentali@libero.it\_\_\_\_\_

**INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI** SI  NO 

**Se SI** la ricerca clinica è svolta con il dispositivo recante la marcatura CE, non modificato in alcuna parte e sperimentato nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura? SI  NO

Il dispositivo medico è a carico dell'ente sede della sperimentazione? SI  NO

**➤ Se SI**

Il dispositivo medico in oggetto è utilizzato nella corrente pratica clinica? SI  NO

La struttura è già in possesso del quantitativo sufficiente? SI  NO

E' necessario procedere all'acquisto del dispositivo? SI  NO

La sperimentazione inciderà sulla quantità routinaria usata nella struttura? SI  NO

**Riportare nel dettaglio tipologia e quantità necessaria nel paragrafo "Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio" della Sezione A**

**DICHIARA/DICHIARANO INOLTRE**

A) che il progetto sperimentale proposto è rilevante per: \_\_\_analizzare l'efficacia di una valutazione sistematica del rischio tromboembolico ed emorragico nel ridurre la frequenza di queste complicanze in



pazienti ricoverati per patologia medica acuta \_\_\_\_\_

- B) che il promotore dello studio è un/una \_\_\_\_\_ Fondazione NO PROFIT \_\_\_\_\_<sup>1</sup>  
(specificare tipologia – vedi nota piè di pagina)
- C) che lo studio rientra nelle caratteristiche del D.M. 17/12/2004 SI X NO
- D) che gli eventuali supporti provenienti da privati sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti
- E) l'assenza di conflitto di interessi con le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio.

1) Il progetto sperimentale proposto è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria ?	SI X NO <input type="checkbox"/>
2) Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privato, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la natura non a fini di lucro?	SI X NO <input type="checkbox"/>
3) E' previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono alla struttura di cui al punto 1) che funge da promotore?	SI X NO <input type="checkbox"/>
4) E previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui al punto 2)?	SI X NO <input type="checkbox"/>
5) Il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio? N.A.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6) la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?	SI <input type="checkbox"/> NO X
7) Il promotore dichiara l'esistenza di un contratto con un supplier <sup>2</sup> , che regola qualsiasi tipo di supporto (economico, finanziario, organizzativo), dello studio in oggetto? (in caso di risposta affermativa allegare una copia del Contratto)	SI <input type="checkbox"/> NO X
8) Il supplier ha natura:	pubblica <input type="checkbox"/> privata <input type="checkbox"/>
9) In caso di natura privata del supplier, secondo il contratto esistente:	
9.1 quali sono le modalità di finanziamento previste	1 tranches prima dell'inizio <input type="checkbox"/> 2 tranches <input type="checkbox"/> > 2 tranches <input type="checkbox"/> A paziente <input type="checkbox"/> A consegna del report <input type="checkbox"/>
9.2 Il supplier avrà accesso ai dati in via preliminare nel corso o a conclusione dello studio, comunque prima della loro pubblicazione?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9.3 Il supplier detiene diritti particolari sui dati derivati dallo studio?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9.4 Il Promotore e il supplier dichiarano di essere a conoscenza che i dati dello studio non potranno essere utilizzati da loro a scopi di lucro e/o registrati?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

### Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

N° pazienti previsti nel centro	50-60
---------------------------------	-------

### Altre strutture coinvolte nell'esecuzione dello studio

<sup>1</sup> \* (struttura o ente o istituzione pubblica o ad equiparata o fondazione o ente morale di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolge il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali)

<sup>2</sup> Supplier: una persona, società, istituzione, azienda oppure un organismo che fornisce un supporto (economico, finanziario, organizzativo, etc.) al promotore per la realizzazione dello studio.

N.B. Promotore e supplier non possono identificarsi con lo stesso soggetto.

Elencare, le strutture eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio  
 Es: cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura coinvolta	Attività svolta
1 ...	
2 ...	
3 ...	
...	

#### Studio in regime:

- Ambulatoriale Sì  NO
- di Ricovero Sì  NO

#### Prestazioni studio specifiche

**N.B.:** Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo

- **Laboratorio Analisi** Sì  NO  N.A X
- A) esami previsti in termini quantitativi e temporali e concordati per il processo diagnostico e terapeutico standard della patologia in esame Sì  NO
- B) Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio? Sì  NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			
...			


**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)  
**C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

Se sì al punto B:

Preso visione dell'impegno richiesto al Laboratorio Analisi per lo svolgimento della sperimentazione, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Data 12.11.2018

Il Direttore





\_\_\_\_\_ Il Direttore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Il Direttore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Il Direttore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

### Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? Sì  NO

**Se Sì**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
  - ricostituzione prima dell'uso
  - operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
  - operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC
- controllo, gestione, distribuzione, recupero dei farmaci e dei dispositivi medici specialistici
- la randomizzazione;

**In caso di allestimento dei farmaci presso i laboratori di Farmacia, il personale della Farmacia, responsabile del procedimento**, va indicato di seguito:

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? Sì  NO

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

### Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì  NO

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		
...		

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

**C** = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

**D** = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

### Copertura assicurativa per sperimentazioni cliniche farmacologiche

La sperimentazione induce un rischio assicurativo differente rispetto a quello della normale pratica clinica?

SI  NO

**Se la risposta è negativa** indicarne le ragioni: \_\_in quanto l'applicazione o meno degli scores previsti dalle linee guida non comporta nessun tipo di rischio aggiuntivo per il paziente\_\_\_\_\_

**Se la risposta è affermativa** indicare gli elementi aggiuntivi del rischio e gli elementi principali del rapporto rischio/beneficio: \_\_\_\_\_

In base a quanto previsto dal D.M. 14/7/2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali" pubblicato sulla G.U. n. 213 del 14/9/2009 è stata stipulata una polizza Assicurativa<sup>3</sup>?

SI  NO

#### Se la risposta è affermativa

La copertura assicurativa è garantita da \_\_\_\_\_

Polizza n. \_\_\_\_\_ valida dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

**Se la risposta è negativa** indicarne le ragioni: \_\_in quanto si tratta di sperimentazione clinica di intervento non farmacologica \_\_\_\_\_

## Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio

<sup>3</sup> Art. 1 Il promotore della sperimentazione clinica deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo, redatto in lingua italiana e sottoscritto dalla compagnia assicuratrice, in applicazione del vigente contratto assicurativo, che faccia esplicito riferimento allo studio interventistico proposto, con la descrizione degli elementi essenziali, previsti dal presente decreto. Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto

(se applicabile)

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO) .....	
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO ..... .....	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI ( <i>specificare</i> )	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE ( <i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i> )	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO ( <i>specificare</i> )	
TOTALE	100%

### Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale

**Personale coinvolto presso la struttura proponente**

Elencare il personale medico coinvolto (si intende personale dipendente e non), l'impegno orario e globale richiesto per l'espletamento della sperimentazione:

Cognome e Nome	Qualifica	Impegno orario mensile presunto (dedicato all'attività sperimentale)	Dipendente / non dipendente	Impegno globale presunto per anno solare (espresso in ore)
Mucci Luciano	Dirigente medico			20ore
Monaco Francesca	Dirigente medico			20 ore

**Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?** Sì  NO

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri   
 tecnici di laboratorio   
 tecnici di radiologia   
 fisioterapisti   
 altro .....

2. Servizi/Sezioni coinvolti .....

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano   
 sorveglianza al paziente   
 somministrazione terapia   
 attività diagnostica   
 valutazione dei risultati   
 altro .....

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì  NO   
 Se NO quante persone saranno coinvolte? .....

6. Le attività richieste sono svolte

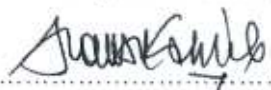
- Totalmente in orario di servizio   
 Totalmente fuori orario di servizio   
 Parzialmente in orario di servizio  indicare % .....

Parzialmente fuori orario di servizio  indicare % .....

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

Il/la Coordinatore/i della/e struttura/e coinvolte

  
 .....

## Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore della Struttura

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore della Struttura coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità,

### dichiarano che

- La sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione con determina del Direttore Generale e terminerà il      Giugno 2019       
(Eventuali modifiche al periodo della sperimentazione verranno immediatamente comunicate).
- Non sono previsti oneri a carico del paziente arruolato nello studio.
- L'esecuzione dello studio non prevede l'utilizzo o la trasmissione di **dati personali** dei pazienti in screening e arruolati per l'esecuzione dello studio (per "dati personali" si intendono i dati di riconoscimento del paziente es. nome, cognome, diagnosi, codice fiscale, ecc).
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la struttura;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- la struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti (Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007 art. 18 – 19 – 20):
  - a conservare, sotto la diretta responsabilità e per un periodo di tempo di almeno 7 anni, copia dei documenti originali utilizzati per le registrazioni dei dati e trasmessi allo sponsor; a non fornire in nessun caso allo sponsor o a qualsiasi richiedente copia delle documentazioni cliniche;
  - a conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 7 anni dal completamento della medesima (debbono conservarli per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto



da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore). Qualsiasi trasferimento di proprietà dei dati o dei documenti deve essere documentato. Il nuovo proprietario assume la responsabilità della conservazione e dell'archivio dei dati. Qualsiasi modifica dei dati deve essere rintracciabile.;

- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- *nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio*, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra ..... e.....;
- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di:
  - l'autorizzazione, con determina, della Direzione previo, obbligatorio, parere favorevole del Comitato Etico

Data, 12.11.2018

**Firma dello Sperimentatore Responsabile**



**Firma del Direttore della Struttura**





Segreteria Tecnico Scientifica locale AORMN  
Comitato Etico Regione Marche

ALLEGATO N° 2 ALLA DETERMINA N° 1  
DEL - 2 GEN. 2019 COMPOSTO DI N° 2 PAGG.

Id 490757 DEL 20/12/2018

A: UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione

p.c. : Direzione Amministrativa di Presidio

Oggetto: Trasmissione scheda di valutazione studio CERP18110 prot. FADOI.04.2018

### SCHEDA DI VALUTAZIONE DELLO STUDIO CLINICO

**n. registro STS locale CERM: CERP18110**

**Titolo:** Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial

**Protocollo** FADOI.04.2018

**Seduta CERM di approvazione dello studio: 13.12.18 (n.reg. 2018 359)**

**Tipologia dello studio:** Studio interventistico, non farmacologico, no profit, multicentrico.

**Promotore:** Fondazione FADOI

**Comitato etico Coordinatore:** Comitato Etico dell'Insubria. Parere CE favorevole del 30.10.18

**Sperimentatore principale presso AORMN:** Dr. Luciano Mucci - UOC Medicina Interna - PO Santa Croce Fano AORMN

**Razionale** L'indicazione alla tromboprofilassi farmacologica nei pazienti ricoverati in Medicina Interna richiede una attenta valutazione sia del rischio trombotico che del rischio emorragico, dovuto sia alle numerose co-patologie delle quali è affetto il paziente, sia alla polifarmacoterapia, con sempre maggiori interazioni farmaco-farmaco e farmaco-paziente.

Per tali motivi, nonostante teoricamente la maggior parte dei pazienti ricoverati in medicina Interna sia ad aumentato rischio di eventi tromboembolici venosi, i medici prescrivono, dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, la tromboprofilassi farmacologica in una percentuale limitata dei pazienti, che varia tra il 30% e il 64% a seconda delle esperienze riportate in letteratura.

Le più recenti linee guida suggeriscono l'utilizzo di profilassi nei pazienti ad alto rischio tromboembolico, pur tenendo in considerazione il rischio emorragico.

E' noto come i pazienti ricoverati per patologia acuta abbiano un'incidenza otto volte superiore di eventi tromboembolici rispetto alla popolazione generale.

Il Padua Prediction Score (PPS) è attualmente considerato il miglior score disponibile per la valutazione del rischio tromboembolico nei pazienti ospedalizzati, mentre l'IMPROVE score è stato sviluppato e validato per la valutazione del rischio emorragico nella stessa popolazione di pazienti ricoverati.

In uno studio recente, i dati dal mondo reale ci hanno mostrato come molti dei pazienti ricoverati in Medicina Interna fossero ad alto rischio trombotico in accordo con il PPS e quasi il 90% di questi fossero contemporaneamente a basso rischio emorragico secondo l'IMPROVE score: in questi pazienti la profilassi farmacologica potrebbe perciò essere prescritta durante la degenza in maniera sicura.

Fino ad ora solo un piccolo studio prospettico monocentrico quasi-randomizzato ha dimostrato che l'utilizzo di sistematico del PPS riduce l'incidenza di eventi tromboembolici (sintomatici e non) alla dimissione, rispetto al solo giudizio clinico.

**OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO:** valutare l'efficacia di una valutazione sistematica del rischio tromboembolico ed emorragico nel ridurre il numero delle complicanze maggiori in pazienti ricoverati in Medicina Interna, ad un follow-up di 90 giorni dopo la dimissione ospedaliera.



*Segreteria Tecnico Scientifica locale AORMN  
Comitato Etico Regione Marche*

**Disegno dello studio** multicentrico randomizzato controllato a cluster.

**Durata dello studio e numero di soggetti:** Si tratta di uno studio multicentrico, randomizzato controllato a clusters che prevede il coinvolgimento di circa 30-35 Unità Operative di Medicina Interna distribuite sul territorio

nazionale, che dovrebbero complessivamente arruolare almeno 2000 pazienti in un periodo di 3 mesi circa. Verrà analizzata l'efficacia dell'uso di due score per la valutazione del rischio tromboembolico in confronto allo standard of care (solo giudizio clinico) e verranno confrontati due gruppi di pazienti:

1. Gruppo SPERIMENTALE: centri che valuteranno i pazienti utilizzando sistematicamente il Padua Prediction Score (PPS) e l'IMPROVE Bleeding score entro 48 ore dal ricovero ospedaliero.
2. Gruppo CONTROLLO: centri che valuteranno i pazienti utilizzando il giudizio clinico, senza apportare modifiche rispetto alla normale pratica clinica.

N° di pazienti previsti per il centro: 50-60.

**Aspetti statistici** parere favorevole dell'esperto.

**Aspetti Medico/legali** parere favorevole dell'esperto. Lo Studio non è finalizzato allo sviluppo industriale di farmaci o a fini di lucro. L'assicurazione non è necessaria. Consenso informato adeguato.

**Aspetti etici:** Interessante studio clinico di intervento (utilizzo di due score vs normale pratica clinica) nell'assicurare al paziente una più estesa valutazione di rischio trombotico (e quindi anche emorragico) nel caso venga ricoverato in una U.O. di Medicina Interna per eventi acuti che di per sé provocano un aumento dell'incidenza di eventi trombotici. Lo studio non comporta un aggravio nella degenza o terapia relative al motivo del ricovero e presenta delle ricadute positive per la pratica clinica.

**L'informazione e la comunicazione** consenso informato chiaro e completo

**ASPETTI AMMINISTRATIVI E COSTO DELLO STUDIO :** Non esistono costi in generale per lo studio, né tanto meno per la partecipazione da parte dei soggetti allo studio stesso.

Non essendo previsti compensi per i singoli centri partecipanti, Fondazione FADOI, in qualità di Promotore dello studio, si impegna a donare a tutte le Unità Operative dei centri partecipanti un tablet, che potrà essere utilizzato per la raccolta dati dello studio e che alla conclusione dello stesso rimarrà in dotazione all'Unità Operativa.

## CONCLUSIONI

**Tutta la documentazione esaminata è rispondente ai regolamenti e alla normativa vigente in materia.**

Pesaro, 19 dicembre 2018

La collaboratrice

Dr.ssa Tiziana Melica  
Segreteria Tecnico Scientifica Locale AORMN  
Comitato Etico Regionale delle Marche

Documento firmato da:  
MELICA TIZIANA  
19.12.2018 16:32:46 CET





ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 4  
 DEL 2 GEN. 2019 COMPOSTO DI N° 3 PAGG.  
 Comitato Etico Regionale delle Marche  
 c/o Azienda Ospedaliera-Universitaria Ospedali Riuniti  
 Via Cassa, 71 - 60126 Torrette di Ancona  
 Presidente Prof. Paolo Polini

**Seduta del 13-12-2018**  
**Prot .2018 359**

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM), istituito con determina n. 402 del 9/5/2017 in esecuzione della DGRM n. 244 del 20/3/2017, è organizzato ed opera secondo quanto indicato dal D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i. , e per le sue decisioni ed attività relative alle sperimentazioni cliniche fa riferimento, alle norme di "Good Clinical Practice" (ICH-GCP) nella versione più recente.

Il Comitato Etico nella seduta del giorno 13-12-2018 ha preso in considerazione il protocollo della sperimentazione dal titolo "*Efficacy of the use of risk scores in Reducing Important Clinical Outcomes in hospitalized medical ill patients: the RICO cluster-randomized controlled trial.*" - codice protocollo: FADOI.04.2018 - (sponsor/promotore: Fondazione FADOI) proposto da Dott. Luciano Mucci, UOC MEDICINA INTERNA, AO Ospedali Riuniti Marche Nord,

dopo aver esaminato:

Titolo	Data Ver	File
Lettera di Intenti	16-11-2018	FADOI.RICO Study.lettera.Intenti.CE.16.11.18.pdf
Modulo 3. Domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere per sperimentazione clinica di tipo non commerciale (no-Profit)	16-11-2018	RICO domanda aziendale sperimentazione clinica.12.11.2018.pdf
Sinossi in italiano	04-09-2018	FADOI.RICO.sinossi.04.09.18.pdf
Protocollo sperimentale e relativi allegati	04-09-2018	FADOI.RICO Study.Protocol.24.09.2018.pdf
Curriculum dello sperimentatore	16-11-2018	CV.L.Mucci.pdf
Modulo 11. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore	16-11-2018	- n. 11 conf. int sper. principale.pdf - FADOI.RICO.Conflitti di interessi.L.Mucci.pdf - FADOI.RICO.Dichiar.Confl.Inter.Fondaz. FADOI.18.09.18.pdf
Elenco dei centri partecipanti (solo per sperimentazioni multicentriche)	18-09-2018	Elenco.Centri.RICO.18.09.2018.pdf
Scheda clinica per la raccolta dati (Case Report Form)	04-07-2018	ProgettoRICO CRF.AV.04.07.2018.pdf
Dichiarazione Assenza Costi Aggiuntivi	16-11-2018	FADOI.RICO.Dichiaraz.Assenza.Costi.Agg.Fondaz.FADOI.18.09.18.pdf
Modulo 10. Dichiarazione di conformità al Decreto Ministero della Salute 17.12.2004	16-11-2018	FADOI.RICO.Dichiaraz.natura no profit.18.09.18.pdf n. 10 dic promotore no profit.pdf
Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali	03-09-2018	FADOI.RICO.Informativa e Consenso.trattamento dati personali.03.09.18.pdf
Foglio informativo per raccolta consenso informato	03-09-2018	FADOI.RICO.Lettera.informativa per il paziente.03.09.18.pdf



**Comitato Etico Regionale delle Marche**  
 n/o Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti  
 Via Conca, 71 - 60136 Torrette di Ancona  
 Presidente Prof. Paolo Polina

Nota informativa per il medico di Famiglia	18-09-2018	FADOI.Progetto.RICO.Lettera.Medico.Curan te.18.09.18.pdf
Modulo per il consenso informato	03-09-2018	FADOI.RICO.Modulo Consenso Informato.03.09.18.pdf
Parere unico del Comitato Etico del centro coordinatore (multicentriche)	30-10-2018	Parere favorevole centro coordinatore Ospedale Luini di Luino (VA).pdf
Altro (es: autorizzazione AIFA - bibliografia -richiesta esonero pagamento oneri, etc)	16-11-2018	Appendix III Study Protocol.pdf
Altro (es: autorizzazione AIFA - bibliografia -richiesta esonero pagamento oneri, etc)	16-11-2018	Appendix IV Study Protocol.pdf
Elenco in word della documentazione sottomessa	16-11-2018	Elenco word documentazione sottomessa.docx
Rappresentazione schematica dello studio (flow chart)	16-11-2018	FLOW CHART.docx

Valutata l' idoneità della struttura ove sarà effettuata la ricerca e l' idoneità dello sperimentatore all'effettuazione dello specifico studio, il Comitato esprime **parere favorevole** alla sperimentazione in esame.

Ogni cambiamento del protocollo di studio dovrà essere trasmesso al Comitato Etico.

Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

IL PRESIDENTE  
 Prof. Paolo Polina

*Polina*  
 Comitato Etico Regionale  
 delle Marche (C.E.R.M.)  
 Azienda Ospedaliero-Universitaria  
 Ospedali Riuniti  
 Via Conca, 71 - 60136 Torrette di Ancona

## Elenco presenze della Riunione del Comitato Etico Regionale delle Marche (C.E.R.M.) del 13 dicembre 2018

NOMINATIVO COMPONENTE	CARICA	ENTE DI RIFERIMENTO	RUOLO	PRESENZA SI/NO
PROF. PAOLO PELAIA	PRESIDENTE CEREM	AOU OSP. RIUNITI	CLINICO	SI
PROF. SALVATORE AMOROSO		AOU OSP. RIUNITI	FARMACOLOGO	NO
DOTT. VINCENZO BERDINI		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT. STEFANO BIANCHI	In relazione a studi svolti presso Marche Nord	A.O. MARCHE NORD	DIRETTORE SANITARIO (SOSTITUTO PERMANENTE)	NO
DOTT. GIUSEPPE BRAICO		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. MARINO BRUNORI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
PROF. FLAVIA CARLE		ESTERNO (UNIVPM)	BIOSTATISTICO	NO
DOTT.SSA VALENTINA CDLA		AOU OSP. RIUNITI	ESPERTO DISPOSITIVI MEDICI	SI
ING. GIANCARLO CONTI	In relazione all'area medico-chirurgica con dispositivi medici	A.O. MARCHE NORD	INGEGNERE CLINICO	NO
PROF. MARCELLO M. D'ERRICO	PRESIDENTE VICARIO	AOU OSP. RIUNITI	CLINICO	SI
DOTT.SSA EMMA ESPINOSA		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
DOTT. DOMENICO GABRIELLI		ASUR	CLINICO	SI
DOTT. PIERO GALIENI		ASUR	CLINICO	SI
DOTT. MICHELE GENTILI		ASUR	FARMACISTA SSR	NO
DOTT. MICHELE GIUA		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. COSTANTINO GOBBI		ESTERNO	PEDIATRA LIBERA SCELTA	SI
DOTT. VINCENZO LARICCIA		ESTERNO (UNIVPM)	BIOTECNOLOGO	SI
DOTT.SSA STEFANIA MAGGI	In relazione a studi con nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, Protesi e seni invasivi	A.O. OSPEDALI RIUNITI	CLINICO	NO
DOTT. MASSIMILIANO MARINELLI		ESTERNO	BIOETICISTA	SI
DOTT. ANDREA MARINOZZI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	FARMACISTA SSR	SI
DOTT. VINCENZO MASSETTI		ESTERNO	RAPPRESENTANTE VOLONTARIATO O DELL'ASSOCIAZIONISMO DI TUTELA DEI PAZIENTI	SI
DOTT. RODOLFO MATTIOLI		A.O. MARCHE NORD	CLINICO	SI
PROF.SSA LAURA MAZZANTI	In relazione a studi di prodotti alimentari	ESTERNO (UNIVPM)	ESPERTO IN NUTRIZIONE	NO
DOTT. FRANCESCO PELLEGRINI		ESTERNO	CLINICO	SI
DOTT. FRANCESCO PAOLO PERRI		ASUR MARCHE	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NO
DOTT. GIANLUCA SERAFINI	In relazione a studi svolti presso A.O. Ospedali Riuniti	A.O. OSPEDALI RIUNITI	DIRETTORE SANITARIO	NO
DOTT. PAOLO SIGNORE		ESTERNO	MMGT	SI
DOTT.SSA ROSA RITA SILVA	VICE PRESIDENTI	ASUR MARCHE	CLINICO	SI
DOTT.SSA ELISABETTA SIMONETTI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	RAPPRESENTANTE AREE SANITARIE	SI
DOTT.SSA NADIA STORTI	In relazione a studi svolti presso ASUR Marche	ASUR MARCHE	DIRETTORE SANITARIO	NO
PROF. ADRIANO TAGLIABRACCI		A.O. OSPEDALI RIUNITI	MEDICO LEGALE	SI
DOTT. MARCELLO TAVIO		A.O. OSPEDALI RIUNITI	CLINICO	SI
DOTT.SSA GIADA TORTORA	In relazione studi di genetica	ESTERNO	ESPERTO IN GENETICA	SI

Componenti del CEREM presenti che non hanno partecipato alla votazione: N.A.

Via Conca, 71 - 60128 ANCONA  
 Tel. 071/2000000 - Fax 071/2000001  
 C.E.R.M. - Comitato Etico Regionale delle Marche  
 Via Conca, 71 - 60128 ANCONA



REGIONE MARCHE

Numero 1/AORMNDGEN

Data 02/01/2019

## DETERMINA N. 1/AORMNDGEN DEL 02/01/2019

[ Autoriz. a condurre lo studio interventistico, senza farmaci, no profit "FADOI.04.2018"  
c/o la U.O.C. Medicina Interna AORMN – CERP18084 ]

## PUBBLICAZIONE:

dal 02/01/2019 al 16/01/2019

## ESECUITIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 02/01/2019
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO 

## Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna,  
per quindici giorni consecutivi.

02/01/2019

IL FUNZIONARIO INCARICATO

*L. Fedele* Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO 

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_