

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA 3**

N. 257/AV3 DEL 23/02/2013

**Oggetto: ASUR – AREA VASTA 3 - MACERATA / NOVARTIS FARMA S.P.A. -
CONVENZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA – APPROVAZIONE – DETERMINAZIONI.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA 3**

- . . . -

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 del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

di stipulare la convenzione con NOVARTIA FARMA S.P.A. avente ad oggetto **Sperimentazione Clinica**, come indicato nel documento istruttorio allegato;

di approvare, conseguentemente, e sottoscrivere l'atto di convenzione trasmesso da NOVARTIA FARMA S.P.A., come da testo allegato parte integrante e sostanziale della medesima ad ogni effetto di legge;

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 s.m.i.;

di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L. R. 26/96 e s.m.;

di trasmettere, altresì, copia della presente determina al Servizio Giuridico Risorse Umane, all'Unità Operativa di Oncologia ed al Servizio Contabilità e Bilancio per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE AREA VASTA 3
Dr. Enrico Bordoni

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO

Vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, si attesa che dalla presente determina non deriva alcuna spesa.

Il Dirigente del Controllo di Gestione
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente del Servizio Bilancio F.F.
Paolo Gubbinelli

La presente determina consta di n. 14 pagine di cui n. 12 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

SERVIZIO GIURIDICO RISORSE UMANE - SEDE MACERATA

NOVARTIA FARMA S.P.A. con sede in Largo Umberto Boccioni, 1 – Origgio, intende effettuare una **Sperimentazione Clinica** dal titolo: “*A phase II randomized, double blind, placebo controlled study of BKM120...*” presso l’Unità Operativa di Oncologia.

Responsabile scientifico della sperimentazione clinica de quo è individuato nella persona della D.ssa Pistilli Barbara che si avvarrà della collaborazione del personale operante presso l’Unità Operativa di cui sopra.

Sulla richiesta di effettuazione dello studio in oggetto è stato acquisito il parer favorevole espresso dal Comitato Etico dell’ASUR Marche in data 21/12/’13.

A tal fine l’Azienda ha trasmesso il testo della convenzione che regola gli aspetti economici e le modalità di conduzione dello Studio da svolgersi secondo le norme di buona pratica clinica ex direttiva CEE n. 91/507, D.M. 27/04/’92 CDM 15/07/’97.

Verificata la regolarità del testo convenzionale e la conformità dello stesso alle disposizioni relative alle attività di sperimentazione, si ritiene che nulla osta alla stipula del medesimo.

Si attesta, infine, la conformità del provvedimento alla normativa e alle regole procedurali vigenti e che, trattandosi di convenzione attiva, da esso non derivano oneri a carico del sezionale del bilancio di esercizio di Area Vasta.

Premesso quanto sopra si propone l’adozione dell’atto di autorizzazione

Servizio Giuridico Risorse Umane
Il Dirigente
D.ssa Adriana Carradorini

Il Responsabile del Procedimento
Sig.ra Tartarelli Mariella

20140507115215

Parere del dirigente di Area Dipartimentale

- Favorevole
- Favorevole con il seguente commento: _____
- Negativo per le seguenti motivazioni: _____

IL DIRETTORE DI AREA DIPARTIMENTALE
D.ssa Adriana Carradorini

- ALLEGATI -

N.1 Convenzione