

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3

N. 1002 DEL 03 SET. 2014

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO SIGN-GITMO-AMCLI SURVEY – SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI – NO PROFIT.

IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 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;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello studio denominato: "SIGN-GITMO-AMCLISURVEYL12, Codice Identificativo 2012-003170-60, come da parere favorevole espresso nella seduta del 18/04/2014, prot. N. 2013-405 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R., come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni, al promotore della sperimentazione: GITMO c/o OAOU-IRCCS San Martino-Istituto Genova ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico dell'ASUR - Area Vasta n. 3;
5. 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 ss.mm.ii.;



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

IL DIRETTORE AREA VASTA 3
(Dott. Pierluigi Gigliucci)



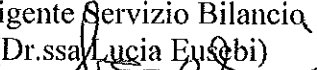
Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO:

Vista la dichiarazione del Responsabile proponente si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.



Il Dirigente Controllo di Gestione
(Sig. Paolo Gubbinelli)



Il Dirigente Servizio Bilancio
(Dr.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. LEGALE CONTENZIOSO ASSICURATIVO

□ **Normativa e atti di riferimento**

- L.R. n. 13/2003, così come modificata ed integrata dalla L.R. n. 17/2010 e L.R. n.17/2011;
- D.M. 18 Marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- D.M. 19 Marzo 1998 "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali";
- D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 avente 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";
- D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 recante "Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali".
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 3 del 03.01.2008 di istituzione del Comitato Etico ASUR.
- Parere del Comitato Etico A.S.U.R. Prot. n. 2013/405 trasmesso con nota prot. n. 9628 del 29/04/2014, acquisita al protocollo AV3 in data 07/05/2014.

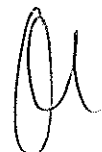
□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2013-405 espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 18 Marzo 2014, è stato esaminato il protocollo di studio non interventistico dal titolo: "A Prospective, multicenter survey of Severe Infections by Gram Negative Bacteria in patient submitted to autologous and allogenic stem cell transplant SIGN GITMO-AMCLI SURVEY " come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio.

Lo studio è condotto dallo Sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore del Dipartimento Medico dell'Ospedale di Civitanova Marche, dell'A.S.U.R. Area Vasta 3 sede di Civitanova Marche.

Il Promotore della sperimentazione è GITMO c/o AOU-IRCCS San Martino di Genova.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative in materia di studi clinici non interventisti nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy ed alle linee guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.



Vista la documentazione relativa al protocollo di studio conservata agli atti del relativo fascicolo. **Dichiarata** la conformità alle normative vigenti e quindi la legittimità del presente provvedimento, nonché la sua regolarità procedurale, si propone l'adozione della seguente determina:

1. Di autorizzare la conduzione dello studio denominato: "SIGN-GITMO-AMCLISURVEYL12, Codice Identificativo 2012-003170-60, come da parere favorevole espresso nella seduta del 18/04/2014, prot. N. 2013-405 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R., come risulta dal verbale conservato agli atti d'ufficio;
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dr. Riccardo Centurioni, Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di trasmettere il presente atto al Direttore dell'U.O.C. di Medicina del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche Dr. Riccardo Centurioni, al promotore della sperimentazione: GITMO c/o OAOU-IRCCS San Martino-Istituto Genova ed al Comitato Etico ASUR Marche di Ancona;
4. Di dare atto che dalla presente determina non deriva nessun onere economico né assicurativo a carico dell'ASUR - Area Vasta n. 3;
5. 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 ss.mm.ii.;
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Valeria Capozucca)

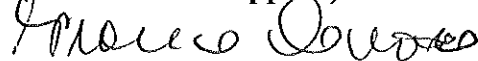


U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta n. 3.

Il Dirigente U.O.C. Legale Contenzioso Assicurativo

(Dott. Franco Copparo)



- ALLEGATI -

Non vi sono allegati



REGIONE MARCHE

Numero 1002/AV3

Data 03/09/2014

DETERMINA N. 1002/AV3 DEL 03/09/2014

AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO SIGN-GITMO-AMCLI SURVEY
- SPERIMENTATORE: DR. RICCARDO CENTURIONI - NO PROFIT.

PUBBLICAZIONE:

dal 03/09/2014 al 17/09/2014

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 03/09/2014
- 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.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Stefania Scarponi

03/09/2014

Collegio Sindacale: inviata con nota del 3/9/2014

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____