

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 453/AV3 DEL 05/04/2018**

**Oggetto: Regolamento AV3 per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche - .Approvazione –
Determinazioni.**

**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;

VISTA l'attestazione dei Dirigentie dell'U.O.C. Contabilità e Bilancio e dell'U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione;

- D E T E R M I N A -

1. Di adottare, per le ragioni di cui al documento istruttorio allegato e parte integrale e sostanziale del presente atto, il regolamento di Area Vasta 3 per la gestione delle sperimentazioni cliniche, nei termini di cui al testo allegato che parimenti si allega quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
3. 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.;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. di trasmettere, altresì, il presente atto alla U.O.C. Supporto al Legale, Contenzioso ed Assicurativo dell'Area Vasta n.3, per il seguito di competenza.

IL DIRETTORE AREA VASTA 3
Dott. Alessandro Maccioni

Per il parere infrascritto:

U.O.C. SUPPORTO AL CONTROLLO DI GESTIONE E U.O.C. BILANCIO E CONTABILITA'

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

U.O.C. Supporto al Controllo di Gestione
Sigr. Paolo Gubbinelli

U.O.C. Contabilità e Bilancio
Dott.ssa Lucia Eusebi

La presente determina consta di n. 21 pagine di cui n. 17 pagine di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O. C. SUPPORTO AL LEGALE, CONTENZIOSO ED ASSICURATIVO

Normativa di riferimento

- ❑ *D.M. 15/07/1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- ❑ *D.M. 18/03/1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali"*
- ❑ *D.M. 12/05/2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali"*
- ❑ *Determina DG Asur n. 3 del 3/01/2008 "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*
- ❑ *Determina DG Asur n. 381 del 9/05/2008 "Integrazione e modifica della Determina n. 3 del 3/01/2008 concernente l'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur"*
- ❑ *D.G.R. Marche n. 1031 del 18/09/2006 "Malattie rare – revisione dell'applicazione in ambito regionale del D.M. 279/2001. Individuazione di altre funzioni di interesse regionale"*
- ❑ *D.M. 14/07/2009 - Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.*
- ❑ *D.G.R..M. n. 1104 del 29/09/2014: "D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche"*

Motivazione:

L'attività di ricerca clinica è una delle mission aziendali che viene promossa per perseguire l'innovazione e il miglioramento della qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza.

Le sperimentazioni cliniche si eseguono attendendosi ai principi sul rispetto della vita e della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come prescritto dalle Carte dei Diritti dell'Uomo, dalla Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successivi emendamenti, dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica, recepite con Decreto del Ministero della Sanità n. 162 del 15/07/1997 e s.m.i..

L'Azienda collabora con soggetti pubblici e privati, in ambito nazionale e internazionale, ai protocolli delle sperimentazioni cliniche, approvate dal Comitato Etico e autorizzate dalla stessa Area Vasta, che devono essere svolte anche in relazione alle linee strategiche dell'Azienda e alla corretta gestione delle risorse umane e finanziarie.

Il Comitato Etico di riferimento, per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali da svolgersi presso l'ASUR Marche e, distintamente, presso le singole AA.VV., è stato individuato con delibera della Giunta Regionale delle Marche n. 1104 del 29/09/2014 istitutiva del Comitato Etico a valenza Regionale delle Marche.

A livello di Area Vasta, al fine di garantire il perseguimento degli scopi sopra evidenziati e definire l'iter propedeutico alla stipula della convenzione richiesta per l'effettuazione della sperimentazione, la Direzione, per le vie brevi, ha dato mandato a questa U.O.C. di predisporre un regolamento relativo alla gestione delle sperimentazioni cliniche per definire ed ottimizzare le procedure inerenti gli aspetti amministrativi e contrattuali delle sperimentazioni cliniche, nonché di allocazione delle risorse economiche che ne scaturiscono.

Il regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche è stato esaminato senza rilievi dal Collegio di Direzione AV3 nella seduta del 27/03/2018.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra, in esecuzione del mandato ricevuto, attestata la regolarità tecnica e la legittimità del proponendo atto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione del seguente schema di determina:

- 1 Di adottare, per le ragioni di cui al documento istruttorio allegato e parte integrale e sostanziale del presente atto, il regolamento di Area Vasta 3 per la gestione delle sperimentazioni cliniche, nei termini di cui al testo allegato che parimenti si allega quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 2 di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta 3;
- 3 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.;
- 4 di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 5 di trasmettere, altresì, il presente atto alla U.O.C. Supporto al Legale, Contenzioso ed Assicurativo dell'Area Vasta n.3, per il seguito di competenza.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Dott.ssa Adriana Carradorini

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Caterina Di Marzio

- ALLEGATI -

Regolamento Area Vasta 3 per la gestione delle sperimentazioni cliniche e modulistica.