

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 279/AV4 DEL 13/04/2018**

Oggetto: [STUDIO OSSERVAZIONALE “XM22-ONC-40075 LEVITY” SVOLTO PRESSO L’UOC ONCOLOGIA DELL’OSPEDALE CIVILE DI FERMO – PRESA D’ATTO CAMBIO SPERIMENTATORE E CONCLUSIONE STUDIO]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

- . . . -

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 prendere atto, relativamente allo Studio “XM22-ONC-40075 LEVITY”, della comunicazione della Segreteria CERM in relazione sia al cambio dello Sperimentatore Principale, causa pensionamento, da Dr. Lucio Giustini a Dr.ssa Francesca Rastelli che alla conclusione dello stesso avvenuta in data 17.11.2017;
- 2) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell’art. 4 della L. 412/91 e dell’art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- 3) di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico di questa Area Vasta;
- 4) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, al Comitato Etico dell’Asur, al Direttore f.f. UOC Oncologia e alla Dr.ssa Francesca Rastelli;

**Il Direttore Area Vasta n. 4
Dott. Licio Livini**

La presente determina consta di n. 3 pagine di cui n. 0 pagine di allegati.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. Supporto all'Area Affari Generali (AA.GG.) e Contenzioso)

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”;
- Nota del Direttore Generale ASUR prot. 10418 del 04/04/2016 “Stipula convenzioni sperimentazioni cliniche CERM: indicazioni operative”;
- D.G.R.M. n. 244 del 20/03/2017 “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, revoca della n. 1104 del 29.09.2014” D.L. n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

Con Determina del Direttore di AV4 n. 375 del 25.05.2016 è stato autorizzato lo svolgimento dello studio clinico “XM22-ONC-40075 LEVITY”, condotto dal Dr. Lucio Giustini, Direttore dell’U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Fermo.

In data 02.02.2018 è pervenuta la comunicazione prot. 4243 del 02.02.2018 (agli atti) con la quale la Segreteria CERM Asur ha preso atto delle notifiche sia di cambio Sperimentatore Principale, da Dr. Lucio Giustini a Dr.ssa Francesca Rastelli, che di conclusione dello studio.

Per quanto sopra, si propone l’adozione della seguente determina:

- 1) di prendere atto, relativamente allo Studio “XM22-ONC-40075 LEVITY”, della comunicazione della Segreteria CERM in relazione sia al cambio dello Sperimentatore Principale, causa pensionamento, da Dr. Lucio Giustini a Dr.ssa Francesca Rastelli che alla conclusione dello stesso avvenuta in data 17.11.2017;
- 2) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell’art. 4 della L. 412/91 e dell’art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

- 3) di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico di questa Area Vasta;
- 4) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, al Comitato Etico dell'Asur, al Direttore f.f. UOC Oncologia e alla Dr.ssa Francesca Rastelli;

Il Funzionario Istruttore

Il Collaboratore Amm.vo

Bianca Maria Mercuri

Il Direttore Responsabile Titolare

Dott. Simone Aquilanti

Ragioneria, Bilancio e Controllo di Gestione

I sottoscritti, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente atto non derivano ne possono derivare impegni di spesa.

Il Dirigente Amministrativo

Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il Direttore UOC Area Dipartimentale

Contabilità, Bilancio e Finanza

Coordinatore di Area Vasta

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

(nessuno)