

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 365/AV4 DEL 17/05/2018**

Oggetto: [AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE “THE DIAL-AGE COHORT STUDY” – PARZIALE RETTIFICA DELLA DETERMINA N. 300/AV4 DEL 23.04.2018]

**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 rettificare e sostituire nei vari punti del dispositivo della determina n. 300/AV4 del 23.04.2018 il nominativo del Dott. “Fabrizio” Pio Gentile in “Fabio” Pio Gentile;
- 2) di dare atto che dall’adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 3) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 4) 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 successive modificazioni;
- 5) di trasmettere il presente atto alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

**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 n. 300/AV4 del 23.04.2018 si è provveduto ad autorizzare lo studio osservazionale no profit non interventistico dal titolo “The DIAL-AGE cohort study”

Per mero errore materiale è stato riportato nel dispositivo della determina sopra citata, quale Sperimentatore Principale, il Dott. Fabrizio Pio Gentile anziché il Dott. Fabio Pio Gentile.

Ne consegue pertanto di rettificare parzialmente la determina n. 300/AV4 del 23.04.2018.

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

- 1) di rettificare e sostituire nei vari punti del dispositivo della determina n. 300/AV4 del 23.04.2018 il nominativo del Dott. “Fabrizio” Pio Gentile in “Fabio” Pio Gentile;
- 2) di dare atto che dall’adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 3) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 4) 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 successive modificazioni;

5) di trasmettere il presente atto alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

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)