

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 570/AV5 DEL 09/05/2013**

Oggetto: approvazione convenzione ed autorizzazione della Sperimentazione DEFENCE 2009-015007-97. Sperimentatore Dott. Roberto Gobbato presso l'U.O. di Neurologia.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

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;

- DETERMINA -

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico ASUR all'autorizzazione della sperimentazione dal titolo "Valutazione della perdita assonale tramite Tomografia a Coerenza ottica in pazienti, naive da terapia, affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente, e in trattamento con due differenti dosaggi di Interferone beta 1a" DEFENCE 2009-015007-97, espresso nella seduta del 07/11/2012, come risulta da apposito verbale che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di approvare lo schema di convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che lo Studio avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Roberto Gobbato;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell' Area Vasta n.5;

- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare mandato alla U.O. Economico-Finanziaria di procedere, su espressa richiesta del Medico Sperimentatore, al termine della Sperimentazione, alla emissione delle relative fatture, con le modalità di introito della somma previste dall'allegata convenzione economica (All.n.1) e la ripartizione della stessa secondo quanto riportato nel documento istruttorio;
- di trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica di P.O.- San Benedetto del Tronto, al Dott. Roberto Gobbato, al Direttore dell'U.O. di Neurologia, alla Società Sponsor L.N.AGE s.r.l., all'U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonché alla Segreteria del Comitato Etico dell'ASUR;
- di dare atto che il presente provvedimento è esecutivo a norma dell'art. 28, comma 5, della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Direttore di Area Vasta
Dott. Giovanni Stroppa

La presente determina consta di n. 19 pagine di cui n.13 pagine di allegato che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Direzione Amministrativa Ospedaliera

Normativa di riferimento

- D.M. 15/07/1997 “Linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”.
- Decreto legislativo n.211 del 24/06/2003 “ 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. 27/04/1992
- D.M. del 12/05/2006
- DZ12 n.23 del 22/02/2006 “Regolamento vigente in tema di sperimentazioni e studi clinici”
- Det. AIFA del 20/03/2008 “ Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”

Con nota del 27/07/2012 il Dott. Roberto Gobbato, in qualità di Medico Responsabile dello Studio ha chiesto l’autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo “Valutazione della perdita assonale tramite Tomografia a Coerenza ottica in pazienti, naive da terapia, affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente, e in trattamento con due differenti dosaggi di Interferone beta 1a” DEFENCE 2009-015007-97;

Il Direttore di Area Vasta n.5, con annotazione in calce sulla stessa richiesta, ha approvato la proposta di sperimentazione e l’ha trasmessa al Comitato Etico dell’ASUR;

Con nota prot.n. 29909 del 20/11/2012 la Segreteria del Comitato Etico ASUR ha trasmesso il parere positivo in merito alla richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione effettuata dal Dott. Roberto Gobbato, espresso nella seduta del 07/11/2012, in relazione allo Studio dal titolo “Valutazione della perdita assonale tramite Tomografia a Coerenza Ottica in pazienti, naive da terapia, affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente, e in trattamento con due differenti dosaggi di Interferone beta 1a” DEFENCE 2009-015007-97, Sponsor Società L.N.AGE srl -Roma;

Lo studio verrà condotto dal Dott. Roberto Gobbato, in qualità di Medico Sperimentatore, presso l’U.O. di Neurologia.

Data la natura della Sperimentazione, non è prevista la copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica (Det. AIFA del 20/03/2008).

La Sperimentazione non ha alcuna finalità commerciale, tuttavia a fronte delle prestazioni riguardanti gli esami diagnostici e le attività connesse al protocollo di Studio, la Società L.N.AGE srl si impegna a versare all'Azienda, le somme previste all'art.6 dell'allegato Schema di Convenzione nei modi e nei tempi indicati all'interno dello stesso articolo.

Il compenso erogato dalla ditta al termine della sperimentazione, verrà ripartito, ad integrazione di quanto previsto nella sopra citata Determina DZ12 n.23 del 22/02/2006, sulla base di apposita determinazione con le modalità seguenti:

- 75% ai medici sperimentatori;
- 15% all'Area Vasta n.5 come fondo di istituto da utilizzare per la formazione del personale medico e non;
- 5% alla Direzione Medica ed Amministrativa di Presidio per attrezzature convegni e formazione del personale;
- 5% all'U.O. Farmacia Ospedaliera per attrezzature convegni e formazione del personale.

Per le considerazioni sopra espresse,

SI PROPONE

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico ASUR all'autorizzazione della sperimentazione dal titolo "Valutazione della perdita assonale tramite Tomografia a Coerenza Ottica in pazienti, naive da terapia, affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente, e in trattamento con due differenti dosaggi di Interferone beta 1a" DEFENCE 2009-015007-97, espresso nella seduta del 07/11/2012, come risulta da apposito verbale che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di approvare lo schema di convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che la Sperimentazione avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Roberto Gobbato;

- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell' Area Vasta n.5;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare mandato alla U.O. Economico-Finanziaria di procedere, su espressa richiesta del Medico Sperimentatore, al termine della Sperimentazione, alla emissione delle relative fatture, con le modalità di introito della somma previste dall'allegata convenzione economica (All.n.1) e la ripartizione della stessa secondo quanto riportato nel documento istruttorio;
- di trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica di P.O.- San Benedetto del Tronto, al Dott. Roberto Gobbato, al Direttore dell'U.O. di Neurologia, alla Società Sponsor L.N.AGE srl, all' U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonché alla Segreteria del Comitato Etico dell' ASUR;
- di dare atto che il presente provvedimento è esecutivo a norma dell'art. 28, comma 5, della L.R. 26/96 e s.m.i..

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Daniela Marcheggiani

Parere Infrascritto

Il sottoscritto considerate le motivazioni, esprime parere favorevole in ordine all'opportunità e alla legittimità della proposta.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Cesare Milani

Attestazione del Dirigente/Responsabile dell'U.O. Economico Finanziaria

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Per il Dirigente U.O.
Gestione Economico Finanziaria f.f.
Il Funzionario Delegato
Sig.ra Bruna Pelliccioni

- ALLEGATI -

All.n.1: Schema di Convenzione e verbale Comitato Etico ASUR.

ALBO PRETORIO