

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 571/AV5 DEL 09/05/2013

Oggetto: emendamento alla convenzione della sperimentazione clinica Prot.n. P04737 autorizzata con determina n.327/ZT12DZONA del 18/11/2008.

**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 autorizzare l'emendamento alla convenzione relativa alla sperimentazione clinica dal titolo "Studio Multicentrico randomizzato per la valutazione di sicurezza ed efficacia di SCH 530348 in associazione a terapia standard per il trattamento dei pazienti con anamnesi positiva per la malattia aterosclerotica"- Prot.n. P04737, condotto presso l'U.O. di Neurologia, autorizzata con determina n.327/ZT12DZONA del 18/11/2008;
- di approvare lo schema di emendamento alla convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 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 trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica di P.O.- San Benedetto del Tronto, alla Dott.ssa Cristina Paci, alla Società Sponsor MSD Srl, all' U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonchè 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. 10 pagine di cui n. 5 pagine di allegato che formano parte integrante della stessa.

ALBO PRETORIO

- 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”

La Società MSD Srl con nota del 30/06/2012 ha proposto l’emendamento alla convenzione per la sperimentazione clinica dal titolo “Studio Multicentrico randomizzato per la valutazione di sicurezza ed efficacia di SCH 530348 in associazione a terapia standard per il trattamento dei pazienti con anamnesi positiva per la malattia aterosclerotica” Prot.n.P04737, condotto presso l’U.O. di Neurologia;

La citata sperimentazione clinica è stata autorizzata con determina n. 327/ZT12DZONA del 18/11/2008;

La Società MSD Srl ha provveduto ad informare il Comitato Etico ASUR di Ancona dell’emendamento alla Convenzione della sperimentazione clinica dal titolo “Studio Multicentrico randomizzato per la valutazione di sicurezza ed efficacia di SCH 530348 in associazione a terapia standard per il trattamento dei pazienti con anamnesi positiva per la malattia aterosclerotica “ Prot.n. P04737”;

Il Comitato Etico ASUR di Ancona, con email del 31/10/2012, si è espresso come segue: “Il CE ASUR non provvede a prese d’atto per questioni riferibili ai compensi per i PI locali fatta eccezione per quelle componenti della convenzione che afferiscono al rimborso delle spese che l’Azienda in qualche modo sostiene (es.esami clinici)”;

Pertanto per le considerazioni sopra espresse,

SI PROPONE

di autorizzare l'emendamento alla convenzione relativa alla sperimentazione clinica dal titolo "Studio Multicentrico randomizzato per la valutazione di sicurezza ed efficacia di SCH 530348 in associazione a terapia standard per il trattamento dei pazienti con anamnesi positiva per la malattia aterosclerotica" – P04737, condotto presso l'U.O. di Neurologia, autorizzato con determina n.327/ZT12DZONA del 18/11/2008;

di approvare lo schema di emendamento alla convenzione (All.n.1) che si allega in copia alla presente determina e di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

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 trasmettere il presente atto per gli adempimenti conseguenti e necessari alla Direzione Medica di P.O.- San Benedetto del Tronto, alla Dott.ssa Cristina Paci, alla Società Sponsor MSD 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 DEL'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 emendamento alla convenzione.

ALBO PRETORIO