

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

**N. 784/AV5 DEL 28/06/2013**

**Oggetto: Autorizzazione Studio clinico "the ELDERLY – ACS II study" richiesto dalla Mediolanum Cardio Research per conto dell'IRCSS Arcispedale di S. Maria Nuova, Reggio Emilia.**

**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;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- DETERMINA -**

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "the ELDERLY – ACS II study" richiesto dalla Mediolanum Cardio Research per conto dell'IRCSS Arcispedale di S. Maria Nuova, Reggio Emilia, presso la U.O. di Cardiologia Ospedale Mazzoni, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, alcun costo a carico dell'Amministrazione né stipula di convenzione tra le parti;
- c) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5  
(Dr. Giovanni Stroppa)**

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALE MAZZONI**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Con determina DG Asur n. 3 del 3.1.2008 sono state approvate le "Linee guida in materia di istituzione organizzazione e funzionamento dei comitati etici - Applicazione del DM 12.5.2006 "Istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed approvazione statuto";

La Mediolanum Cardio Research per conto dell'IRCSS Arcispedale di S. Maria Nuova, Reggio Emilia ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "the ELDERLY – ACS II study" presso la U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Mazzoni ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Il Dr. Luciano Moretti, Direttore Medico della UO di Cardiologia ha quindi prodotto apposita relazione sullo studio in parola dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente nel mese di luglio 2014;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Luciano Moretti coadiuvato da una I.P.;
- saranno arruolati n. 20 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 30 ore;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, alcun costo a carico dell'Amministrazione né stipula di convenzione tra le parti;

Il Comitato Etico ASUR nella seduta del 24/7/2012 ha proceduto all'accettazione del parere unico del CE Coordinatore in merito allo studio in parola;

In considerazione del fatto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né costo a carico dell'Amministrazione;

Per le considerazioni sopra esposte:

**SI PROPONE**

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "the ELDERLY – ACS II study" richiesto dalla Mediolanum Cardio Research per conto dell'IRCSS Arcispedale di S. Maria Nuova, Reggio Emilia, presso la U.O. di Cardiologia Ospedale Mazzoni, nelle modalità tutte previste nel relativo protocollo di studio;
- b) di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, alcun costo a carico dell'Amministrazione né stipula di convenzione tra le parti;
- c) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA**  
**IL DIRETTORE**  
**(Dr. Cesare Milani)**

Responsabile fase istruttoria  
Dr.ssa Sonia Izzi

Visto:

IL RESPONSABILE U.O. ATTIVITA' ECONOMICO FINANZIARIE f.ffa.  
(Dr. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

ALBO PRETORIO