

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

**N. 999/AV5 DEL 05/09/2013**

**Oggetto: Autorizzazione Studio clinico "Studio GIMEMA LAL1811" richiesto dalla  
Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS**

**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 "Studio GIMEMA LAL1811" richiesto dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O. di Ematologia dell' Ospedale Mazzoni, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- b) di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- 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 Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "Studio GIMEMA LAL1811" presso la U.O. di Ematologia dell'Ospedale Mazzoni ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Il Dr. Piero Galieni, Direttore Medico della UO di Ematologia 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 dicembre 2016;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni coadiuvato dalla Dott.ssa Catia Bigazzi;
- saranno arruolati n. 2 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 2 ore per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Il Comitato Etico ASUR con deliberazione n. prot. 35691 del 26/7/2013 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 alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Per le considerazioni sopra esposte:

**SI PROPONE**

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "Studio GIMEMA LAL1811" richiesto dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O. di Ematologia dell'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, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- 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

Dal presente atto non derivano oneri e/o costi per l'Azienda

Visto:

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

- ALLEGATI -

ALBO PRETORIO