

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

N. 49/AV5 DEL 17/01/2014

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico "Studio GANDALF-01" richiesto da GITMO, Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare – associazione senza scopo di lucro

**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 GANDALF-01" richiesto da GITMO, Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare – associazione senza scopo di lucro, 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 GITMO -, Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare - associazione senza scopo di lucro, ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "**Studio GANDALF-01**" 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 settembre 2015;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni coadiuvato dalla Dott.ssa Sadia Falcioni;
- saranno arruolati n. 5 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. CE 189-2013 del 17/12/2013 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 GANDALF-01**" richiesto dalla GITMO -, Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare - associazione senza scopo di lucro, 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