

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

**N. 726/AV5 DEL 26/06/2014**

**Oggetto: Presa d'atto parere Comitato Etico ASUR e autorizzazione Studio Osservazionale.**

**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 di Ancona all'autorizzazione della sperimentazione dal titolo "Conseguenze psicologiche del cancro nell'anziano e nei suoi familiari", espresso nella seduta del 17/12/2013, come risulta da apposito verbale, depositato agli atti;
- di stabilire che lo Studio avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Giorgio De Signoribus;
- 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.- "Madonna del Soccorso", al Dott. Giorgio De Signoribus, alla Società/Sponsor INRCA-IRCCS, all'U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonché alla Segreteria del Comitato Etico dell'ASUR di Ancona.

Il Direttore di Area Vasta  
(Dott. Massimo Del Moro)

La presente determina consta di n. 5 pagine.

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”

Con nota prot. n. 47248 del 28/09/2012 il Dott. Giorgio De Signoribus, in qualità di Medico Responsabile dello Studio e di Direttore dell’U.O. di Oncologia Medica, ha chiesto l’autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo “Conseguenze psicologiche del cancro nell’anziano e nei suoi familiari”;

Il Direttore di Area Vasta, con annotazione in calce sulla stessa richiesta, ha approvato la proposta di sperimentazione;

Con nota prot. n. 53971 del 08/11/2012 il Direttore Medico di P.O.”Madonna del Soccorso” ha trasmesso la proposta di sperimentazione al Comitato Etico dell’ASUR di Ancona;

Con nota prot. n. 27772 del 31/12/2013 la Segreteria del Comitato Etico ASUR di Ancona ha trasmesso il parere positivo in merito alla richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione, espresso nella seduta del 17/12/2013, depositata agli atti della proponente U.O.C.;

Si prende atto che lo studio approvato verrà condotto dal Dott. Giorgio De Signoribus, in qualità di Medico Sperimentatore, presso l’U.O. di Oncologia Medica del P.O. “Madonna del Soccorso” e che potrà essere avviato solo dopo l’autorizzazione, con determina del Direttore di Area Vasta, nel rispetto del D.M. 15/7/97 e successivi che recepiscono le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP);

Data la natura no profit dello studio, non sono previsti compensi da ripartire tra il Medico Sperimentatore e l'Area Vasta n.5;

Per le considerazioni sopra espresse,

#### SI PROPONE

Di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico ASUR di Ancona all'autorizzazione della sperimentazione dal titolo "Conseguenze psicologiche del cancro nell'anziano e nei suoi familiari", espresso nella seduta del 17/12/2013, come risulta da apposito verbale depositato agli atti;

di stabilire che lo Studio avverrà al di fuori dell'orario di servizio, sotto la direzione e vigilanza del Responsabile dello Studio, Dott. Giorgio De Signoribus;

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. "Madonna del Soccorso", al Dott. Giorgio De Signoribus, alla Società /Sponsor INRCA-IRCCS, all'U.O. Economico/Finanziaria, all'U.O. Servizio Farmaceutico, nonché alla Segreteria del Comitato Etico dell'ASUR di Ancona.

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 Ospedaliero  
(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.

Il Dirigente  
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie  
(Dott. Pietrino Maurizi)

**- ALLEGATI -**

Nessun allegato.

ALBO PRETORIO