

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

N. 1125/AV5 DEL 20/10/2016

Oggetto: Presa d'atto sostituzione IP Delia Di Teodoro. Studio Clinico "GS-US-361-1157- LIBERTY"

**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 -

- di prendere atto della sostituzione, all'interno dell'equipe di supporto per l'esecuzione dello Studio Clinico "GS-US-361-1157-LIBERTY" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, autorizzata con Determina n. 240 del 10/3/2016, dell'Infermiera Sig.ra Delia Di Teodoro con l'Infermiere Sig. Franco Di Pancrazio, come da comunicazione mail ID n. 742234 dell'8/9/2016 da parte dello Sperimentatore Principale, Dott. Vito Maurizio Parato;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, 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
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.3 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP e Qualità

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 del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Su proposta della PPD Italy Srl, Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), che agisce per nome e conto di GILEAD Sciences Inc, il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente Medico dell'U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, in data 27/8/2015, ha chiesto l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Clinico "GS-US-361-1157-LIBERTY" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, Area Vasta n. 5, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

Il Dott. Vito Maurizio Parato, Dirigente Medico di II liv. in regime di "extramoenia" ha presentato, in data 18/2/2016 con ID 667061, apposita dichiarazione in cui attesta la propria disponibilità ad effettuare la citata sperimentazione a titolo gratuito.

Il Dott. Vito Maurizio Parato, ha presentato inoltre, apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 6722238, che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1) dalla quale risulta che lo sperimentatore principale è il Dott. Vito Maurizio Parato, coadiuvato dal Dott. Michele Scarano e dalla IP Sig.ra Delia Di Teodoro;

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 42916 del 18/12/2015, ha trasmesso il verbale della seduta del 25/11/2015, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Con Determina n. 240 del 10/3/2016 si è provveduto ad autorizzare l'esecuzione del menzionato Studio Clinico.

Con successiva nota mail ID n. 742234 del 8/9/2016, lo Sperimentatore Principale, Dott. Vito Maurizio Parato, notifica la sostituzione, per sopravvenuti motivi personali, all'interno dell'equipe coinvolta nello Studio Clinico in parola, della designata Infermiera Sig.ra Delia Di Teodoro con l'Infermiere Sig. Franco Di Pancrazio;

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto della sostituzione, all'interno dell'equipe di supporto per l'esecuzione dello Studio Clinico "GS-US-361-1157-LIBERTY" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, autorizzata con Determina n. 240 del 10/3/2016, dell'Infermiera Sig.ra Delia Di Teodoro con l'Infermiere Sig. Franco Di Pancrazio, come da comunicazione mail ID n. 742234 dell'8/9/2016 da parte dello Sperimentatore Principale, Dott. Vito Maurizio Parato;

- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur, nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**Il Direttore U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)**

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 Direttore ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- nessuno