

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

N. 1395/AV5 DEL 16/12/2016

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico no profit "Registro Italiano Sclerosi Multipla SM0002" richiesto dall'Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, da effettuare presso l'U.O.C. di Neurologia nello Stab. Osp. di S.Benedetto Tr.

**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 del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche nella seduta del 27/10/2016, giusto verbale trasmesso con protocollo ASUR n. 31460 del 4/11/2016, per l'effettuazione dello Studio "Registro Italiano Sclerosi Multipla Studio SM0002" presso la U.O.C. di Neurologia nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto;
- di autorizzare, conseguentemente, lo svolgimento di detto Studio, dando atto che per lo stesso non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto, inoltre, che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- 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 QUALITA'

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.

L'Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in data 8/9/2016, con nota acquisita al protocollo con n. 770856/2016, ha richiesto l'autorizzazione aziendale ed il parere del Comitato Etico Regionale Marche per poter effettuare lo Studio "Registro Italiano Sclerosi Multipla SM0001" presso la U.O.C. Neurologia nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto, individuando quale Sperimentatore Principale il Dr. Michele Ragno, Direttore della predetta struttura.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 27/10/2016, giusto verbale trasmesso con nota Asur prot. n. 31460 del 4/11/2016, ha espresso parere favorevole all'effettuazione del citato Studio "Registro Italiano Sclerosi Multipla SM0002" presso la predetta U.O.C. di Neurologia.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare lo Studio in parola, tenuto conto che:

- lo stesso 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. 3/2008;
- per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche nella seduta del 27/10/2016, giusto verbale trasmesso con protocollo ASUR n. 31460 del 4/11/2016, per l'effettuazione dello Studio "Registro Italiano Sclerosi Multipla Studio SM0002" presso la U.O.C. di Neurologia nello Stabilimento Ospedaliero di San Benedetto del Tronto;
- di autorizzare, conseguentemente, lo svolgimento di detto Studio, dando atto che per lo stesso non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto, inoltre, che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- 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 dell'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

ALBO PRETORIO