

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1090/AV5 DEL 29/08/2018**

Oggetto: Approvazione Convenzione con Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali Ospedalieri (AAIITO) per la realizzazione dello Studio Clinico Osservazionale "REGISTRO ASMA GRAVE" Presso l'U.O. di Pneumologia della Area Vasta n. 5

**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;

- D E T E R M I N A -

- Di approvare l'esecuzione dello Studio Clinico Osservazionale "REGISTRO ASMA GRAVE" proposto da Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali Ospedalieri (AAIITO);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio in parola presso la U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n.5, con decorrenza dalla data di autorizzazione per la durata di 5 anni, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Chiara Massaccesi, Dirigente Medico dell'U.O. di Pneumologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio non sono previste stipule di convenzioni né compensi;
- Di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.4 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. “U.R.P. e Qualità”****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”;

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Con Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017, è stato adottato il Regolamento dell’Area Vasta 5, per la gestione delle sperimentazioni cliniche e relativo alle modalità e livelli di responsabilità connessi alla gestione degli studi clinici, anche da un punto di vista amministrativo-contabile, dalla fase autorizzatoria fino alla conclusione degli stessi.

Il Dr. Riccardo Pela, Dirigente Medico dell’U.O. di Pneumologia dell’Area Vasta n. 5, ha chiesto il parere del Comitato Etico Regionale all’esecuzione dello Studio “REGISTRO ASMA GRAVE” presso la U.O. di Pneumologia dell’Area Vasta n. 5.

A tal fine, il Dr. Riccardo Pela, ha comunicato contestualmente che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà dopo 5 anni;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Chiara Massaccesi, coadiuvata dalla Dr.ssa Sara Colella;
- saranno arruolati n. 50 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in circa n. 2 ore mensili, da effettuarsi al di fuori dell’orario lavorativo.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 16405 dell' 8/6/2018, ha trasmesso il verbale della seduta del 31/5/2018, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere 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 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 6 della menzionata convenzione.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- Di approvare l'esecuzione dello Studio Clinico Osservazionale "REGISTRO ASMA GRAVE" proposto da Associazione Allergologi Immunologi Italiani Territoriali Ospedalieri (AAIITO);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio in parola presso la U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n.5, con decorrenza dalla data di autorizzazione per la durata di 5 anni, individuando, quale Sperimentatore principale, la Dr.ssa Chiara Massaccesi, Dirigente Medico dell'U.O. di Pneumologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio non sono previsti stipula di convenzione né compensi;
- Di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

Il Responsabile fase Istruttoria

(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento

(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.

U.O.C. URP e Qualità

(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 f.f.
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- No allegati