

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

N. 1425/AV5 DEL 16/11/2018

Oggetto: Autorizzazione Studio Clinico osservazionale “DIALAGE- Qualità della vita del paziente uremico terminale” proposto da Soc. Ita. di Nefrologia, da effettuare presso l’U.O.C. di Nefrologia di Area Vasta.

**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 autorizzare l’esecuzione dello Studio clinico osservazionale “DIALAGE- Qualità della vita del paziente uremico terminale” proposto dalla Società Italiana di Nefrologia, presso la U.O. di Nefrologia della Area Vasta n. 5, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- di prendere atto che non è prevista convenzione tra le parti;
- di prendere atto che non sono previsti compensi per gli sperimentatori;
- 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
(Dr. Cesare Milani)**

La presente determina consta di n. 3 pagine.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. URP E QUALITA'****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”;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: “Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”.

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 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.

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. Claudio Damiani, Direttore dell’U.O.C. di Nefrologia di Area Vasta 5, in data 12/1/2018, ha chiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico osservazionale “DIALAGE- Qualità della vita del paziente uremico terminale” proposto dalla Società Italiana di Nefrologia, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il mese di ottobre 2019;
- lo sperimentatore principale è, come da nota prot. n. 84204 del 9/11/2018 a firma del Direttore di U.O.C. Dott. Claudio Damiani, la Dr.ssa Elena Oliva;

- saranno arruolati n. 50 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 1.30 a visita per paziente, per il numero di visite distribuite nell'arco della sperimentazione;
- non è previsto alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Il Comitato Etico Regionale Marche ha proceduto, nella seduta dell'8/3/2018, all'emissione del parere favorevole in merito allo Studio in oggetto, come da verbali prot. n. 8303 e 8300 del 16/3/2018.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'esecuzione dello studio in oggetto, tenuto conto 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. 3/2008;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non sono previsti compensi agli sperimentatori.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico osservazionale "DIALAGE- Qualità della vita del paziente uremico terminale" proposto dalla Società Italiana di Nefrologia, presso la U.O. di Nefrologia della Area Vasta n. 5, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- di prendere atto che non è prevista convenzione tra le parti;
- di prendere atto che non sono previsti compensi per gli sperimentatori;
- 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 Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente U.O.C. URP e Qualità
(Dott. 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.

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
Il Funzionario delegato
(Dott. ssa Luisa Polini)

- ALLEGATI -

. nessuno



Numero: 1425/AV5

Data: 16/11/2018

Pag.

4