

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

**N. 700/AV5 DEL 06/06/2018**

**Oggetto: Autorizzazione Studio Clinico “COPE” proposto da Univ. degli studi di Perugia e Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus di Firenze, da effettuare presso l’U.O. P.S. e Medicina d’Urgenza c/o Stab. Osped. di San Benedetto del Tronto.**

**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 “COPE” proposto da Università degli studi di Perugia e Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus di Firenze, da effettuare presso l’U.O. P.S. e Medicina d’Urgenza c/o Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è prevista alcuna stipula di convenzione 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'****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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

La Dr.ssa Giuseppina Petrelli, Dirigente Medico dell’U.O. P.S. e Medicina d’Urgenza dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, in data 21/3/2018, ha chiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico “COPE” proposto da Università degli studi di Perugia e Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus di Firenze, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 31/12/2020;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Giuseppina Petrelli, insieme al Dr. Filippo Tommaso Feliziani ed il Dr. Paolo Giorgini;
- saranno arruolati n. 25 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 2 ore mensili (24 ore annuali);
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;

Il Comitato Etico Regionale Marche ha proceduto, nella seduta del 10/5/2018, all'espressione del parere favorevole in merito allo Studio in oggetto, come da verbale trasmesso con nota ASUR prot. n. 14037 del 17/5/2018.

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 compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Per le considerazioni sopra esposte,

### **SI PROPONE**

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "COPE" proposto da Università degli studi di Perugia e Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus di Firenze, da effettuare presso l'U.O. P.S. e Medicina d'Urgenza c/o Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di dare atto che, per lo Studio in parola, non è prevista alcuna stipula di convenzione 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 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 ff**  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**  
**(Dott. Cesare Milani)**

**- ALLEGATI -**

. nessuno.



Numero: 700/AV5

Data: 06/06/2018

Pag.

**4**