

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA 3**

**N. 353/AV3 DEL 08/03/2013**

**Oggetto: CONVENZIONE TRA S.A.R.R.F. - UNIVERSITA' DI CAMERINO E AREA VASTA N. 3 PER L'ESECUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE 0/I, LA CONDUZIONE DI STUDI CLINICI E RICERCHE PRE-CLINICHE – DETERMINAZIONI.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA 3**

- . . . -

**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 del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

**- D E T E R M I N A -**

Di stipulare, come da delega del Direttore Generale dell'ASUR prot. n. 3106 del 13/02/13, con la Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, Struttura Autonoma Responsabile di Ricerca e Formazione (S.A.R.R.F.) dell'Università degli Studi di Camerino, la "Convenzione per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di Fase 0/I, la conduzione di studi clinici e ricerche pre-cliniche", nei termini di cui al testo allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale dello stesso ad ogni effetto di legge, unitamente al documento istruttorio, in cui ne sono riportate le motivazioni.

Di precisare che detta convenzione ha la durata di anni due, a decorrere dalla data di sottoscrizione, salvo rinnovo con successivo e separato atto.

Di attestare che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

Di dare atto che la presente determina è sottoposta a controllo, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Di trasmettere, altresì, il presente atto al Servizio Giuridico Risorse Umane e alla Direzione Medica di Presidio, per il seguito di rispettiva competenza.

**IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA 3**  
Dr. Enrico Bordoni

Per il parere infrascritto:

**SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO**

Vista la dichiarazione espressa dal Dirigente e dal Responsabile del Procedimento, si attesta che dalla presente determina non deriva alcun onere di spesa a carico del sezionale del bilancio di esercizio dell'Area Vasta.

Il Dirigente del Controllo di Gestione  
Paolo Gubbinelli

Il Dirigente del Servizio Bilancio F.F.  
Paolo Gubbinelli

La presente determina consta di n. 9 pagine di cui n. 6 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.



**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**SERVIZIO GIURIDICO RISORSE UMANE  
AREA VASTA 3 – SEDE DI MACERATA**

Premesso che le Università sono un Centro primario della ricerca scientifica nazionale e loro compito è elaborare e trasmettere criticamente le conoscenze scientifiche, anche promovendo forme di cooperazione con strutture sanitarie pubbliche e private e con istituti extra-universitari di ricerca, la Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, Struttura Autonoma Responsabile di Ricerca e Formazione (S.A.R.R.F.) dell'Università degli Studi di Camerino è, in particolare, fortemente impegnata nella ricerca clinico-terapeutica di molecole farmacologicamente attive (c.d. prodotti), per la messa a punto delle quali è necessario effettuare ricerche, test, studi, attività di sviluppo ed, in genere, analisi e valutazioni dell'attività farmacologica nei modelli animali e nell'uomo.

La Scuola è istituzionalmente in contatto con Aziende e CRO (Promotori della Ricerca, ovvero organizzazioni che forniscono supporto all'industria farmaceutica e delle biotecnologie offrendo una vasta gamma di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico) ed ha stipulato in particolare un accordo quadro con la CRO denominata Medi Service di Agrate Brianza, che è attualmente partner della Scuola anche in progetti formativi, scientifici e culturali per laureati, nonché esperta in biostatistica, monitoraggio e coordinamento degli studi clinici.

Per la realizzazione di sperimentazioni cliniche di Fase 0/I, che sono quelle generalmente condotte su un numero limitato di soggetti volontari sani, che non assumono altri farmaci, sono necessarie strutture idonee per ospitare i volontari/pazienti.

La Scuola, disponendo delle strutture, del personale e del know-how idonei all'esecuzione delle attività pre-cliniche e del personale e know-how idonei all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, in particolare di quelle di Fase 0/I, ma non disponendo invece di strutture di ricovero, ha proposto all'ASUR – Area Vasta n. 3 di collaborare con la stessa nell'esecuzione della attività cliniche e dei progetti di ricerca clinica, mettendole in primis a disposizione le strutture di ricovero ed il personale ritenuto idoneo.

Del Gruppo di Progetto, costituito da esperti portatori di competenze e esperienze differenti, fanno parte anche un dirigente medico anestesista rianimatore, un infermiere esperto in rianimazione ed un dirigente farmacista ospedaliero, tutti dipendenti dell'Area Vasta n. 3 di Macerata.

Le attività cliniche di cui si tratta sono finanziate con appositi contratti di ricerca e la Scuola si impegna a rimborsare i costi sostenuti dall'Area Vasta per il day-hospital, per l'impegno reso dai dipendenti, per le analisi cliniche e strumentali. Tali somme verranno introitate dall'Ente ed utilizzate per finalità istituzionali.

Visto l'indubbio ed evidente interesse dell'Ente a collaborare nell'esecuzione di tali attività cliniche e progetti di ricerca e considerata, altresì, la comune convenienza di determinare, congiuntamente, i compiti e le responsabilità reciproche per la migliore realizzazione, nell'ambito delle rispettive finalità istituzionali, delle suddette attività e acquisiti, infine, i pareri favorevoli della Direzione di Area Vasta e della Direzione Medica di Presidio, si è provveduto ad inoltrare alla Direzione Amministrativa dell'ASUR la richiesta di conferimento di apposita delega per l'adozione dell'atto da parte della Direzione di Area Vasta.

Considerato che, con nota prot. n. 3122 del 13/02/13, la Direzione Amministrativa dell'ASUR ha trasmesso la delega prot. n. 3106 del 13/02/13, si propone di adottare idoneo atto, con cui procedere alla stipula della convenzione tra l'ASUR e la Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, S.A.R.R.F., dell'Università di Camerino, nei termini di cui al testo allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto.

Si attesta che il proponendo atto è conforme alle normative ed alle regole procedurali vigenti e che da esso non deriva alcun onere di spesa.

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE**  
Dott.ssa Adriana Carradorini

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**  
Dott.ssa Monica Maccari

---

**Parere del dirigente di Area Dipartimentale**

- Favorevole
  - Favorevole con il seguente commento: \_\_\_\_\_
  - Negativo per le seguenti motivazioni: \_\_\_\_\_
- 

**IL DIRIGENTE DI AREA**  
Dott.ssa Adriana Carradorini

**- ALLEGATI -**

- “Convenzione per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di fase 0/I, la conduzione di studi clinici, ricerche pre-cliniche”, agli atti del Servizio proponente.