

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

N. 1064/AV5 DEL 01/08/2017

Oggetto: Presa d'atto trasferimento responsabilità scientifica Studio Clinico PASCO II, svolto presso l'U.O. di Nefrologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno.

**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.

- D E T E R M I N A -

- Di prendere atto della comunicazione in relazione allo Studio Clinico PASCO II, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 962 del 3/9/2014, svolto presso l'U.O. di Nefrologia, da cui si evince la necessità di procedere al cambio del PI, conseguentemente al pensionamento del PI dott. Francesco Bruni, con trasferimento della responsabilità scientifica dal Dr. Bruni alla Dr.ssa Ada Caselli, Dirigente Medico della U.O. di Nefrologia;
- Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- Di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- Di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza alla CRO AMS GmbH, al Comitato Etico dell'ASUR ed alla Dr.ssa Ada Caselli, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico PASCO II.

**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”;

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 di AV5 n. 962 del 3/9/2014, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico PASCO II, condotto dal Dr. Francesco Bruni, Direttore dell’U.O. di Nefrologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, in collaborazione con la CRO AMS GmbH, per conto della Ditta Hospira UK.

In data 20/6/2017 la dott.ssa Ada Caselli, co-sperimentatore dello studio in parola, ha prodotto certificazione acquisita dall’Ufficio Sperimentazione e Ricerca Clinica della Area Vasta n. 5 con ID n. 848776 del 20/6/2017, da cui si evince la necessità di procedere al cambio del PI, conseguentemente al pensionamento del PI dott. Francesco Bruni. Dunque la responsabilità scientifica dello Studio condotto presso la U.O. di Nefrologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, viene trasferita dal Dr. Bruni, cessato dal servizio per collocamento a riposo dal 16/4/2017, alla Dr.ssa Ada Caselli, Dirigente Medico dell’U.O. di Nefrologia.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- Di prendere atto della comunicazione in relazione allo Studio Clinico PASCO II, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 962 del 3/9/2014, svolto presso l'U.O. di Nefrologia, da cui si evince la necessità di procedere al cambio del PI, conseguentemente al pensionamento del PI dott. Francesco Bruni, con trasferimento della responsabilità scientifica dal Dr. Bruni alla Dr.ssa Ada Caselli, Dirigente Medico della U.O. di Nefrologia;
- Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- Di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- Di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza alla CRO AMS GmbH, al Comitato Etico dell'ASUR ed alla Dr.ssa Ada Caselli, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico PASCO II.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente ff
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 -

- no allegati.