

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

N. 1065/AV5 DEL 01/08/2017

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico "GITMO GVCrOSy" avviato dalla G.I.T.M.O. Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare, da effettuare presso l'U.O.C. di Ematologia.

**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;

- DETERMINA -

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico "GITMO GVCrOSy" avviato dalla Fondazione G.I.T.M.O. - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare, presso la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, di cui alla lettera di intenti con protocollo 14047 del 21/2/2017;
- 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 prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica 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'

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.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia di Area Vasta 5, in base alla lettera di intenti stilata il 1/2/2017 dal Prof. Attilio Olivieri quale Principal Investigator nazionale GITMO, prot. 14047 del 21/2/2017, ha richiesto, l'autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico GITMO GVCrOSy avviato dalla Fondazione G.I.T.M.O. - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare.

Con successiva nota acquisita al protocollo con ID n. 809500 del 8/3/2017, il Dr. Piero Galieni, quale Sperimentatore Principale dello Studio in parola, ha compilato l'all.6 della modulistica CERM, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente nel mese di marzo 2022;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dal co-sperimentatore Dr.ssa Sadia Falcioni;
- saranno arruolati n. 15 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 12 ore per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot. ASUR 22526 del 26/7/2016, ha proceduto, nella seduta del 21/7/2016, all'espressione del parere favorevole in merito allo Studio in oggetto.

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;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio Clinico "GITMO GVCrOSy" avviato dalla Fondazione G.I.T.M.O. - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare, presso

la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, di cui alla lettera di intenti con protocollo 14047 del 21/2/2017;

- 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 prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica 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 -

- Nessun allegato