

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

N. 1330/AV5 DEL 29/09/2017

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico No Profit “QoL-APL0816”, proposto dal Dr. Piero Galieni e Fondazione GIMEMA ONLUS, da effettuare presso l’U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero “C. e G. Mazzonei” 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;

VISTA l’attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare l’esecuzione dello Studio Clinico No Profit “QoL-APL0816” proposto dal Dr. Piero Galieni, presso la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero “C. e G. Mazzonei” di Ascoli Piceno.
- 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'

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 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 dello Stabilimento Ospedaliero “C. e G. Mazzoni” di Ascoli Piceno, in data 28/6/2017, ha richiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per avviare lo Studio Clinico No Profit “*QoL-APL0816*”. come da nota ID n. 879680 del 14/9/2017.

Il Dr. Piero Galieni in qualità di Direttore della U.O.C. di Ematologia, ha prodotto dichiarazione sullo Studio in parola, dalla quale risulta quanto segue:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e durerà 42 mesi;
- lo sperimentatore principale è la Dr.ssa Catia Bigazzi coadiuvata dal Dr. Piero Galieni e dal Data Manager Dott. Stefano Angelini;
- saranno arruolati n. 2 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 24 ore a paziente per anno solare, svolte al di fuori dell’orario di servizio;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione.

Il Comitato Etico Regionale Marche, con deliberazione n. prot.25637 del 12/9/2017, ha proceduto, nella seduta del 7/9/2017, ad espressione di parere favorevole.

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 No Profit "QoL-APL0816" proposto dal Dr. Piero Galieni, presso la U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.
- 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 Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

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