

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5****N. 1523/AV5 DEL 08/11/2017****Oggetto: Presa d'atto emendamento Studio OMB110911, svolto presso l'U.O. di Ematologia 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 alla variazione del Promotore dello Studio, da GlaxoSmithKline Research & Development Limited a Novartis Pharma Services AG relativamente allo Studio Clinico OMB110911, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 1135 del 7/10/2013, svolto presso l'U.O. di Ematologia;
- 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 Novartis Pharma Services AG, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico OMB110911.

**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. 1135 del 7/10/2013, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico OMB110911, condotto dal Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, in collaborazione con la Ditta GlaxoSmithKline Research & Development Limited

In data 7/9/2017 la Ditta Novartis Farma S.p.A., ha prodotto lettera integrativa alla Convenzione Economica, ed ha comunicato la formale variazione del Promotore dello Studio, acquisita al protocollo della Area Vasta n. 5 con n. 67241 del 15/9/2017, da cui si evince il passaggio del Promotore da GlaxoSmithKline Research & Development Limited a Novartis Pharma Services, la quale agisce per tutti gli aspetti contrattuali ed assicurativi.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto della comunicazione in relazione alla variazione del Promotore dello Studio, da GlaxoSmithKline Research & Development Limited a Novartis Pharma Services AG relativamente allo Studio Clinico OMB110911, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 1135 del 7/10/2013, svolto presso l'U.O. di Ematologia;
- 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 Novartis Pharma Services AG, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico OMB110911

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.