

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 415/AV5 DEL 30/03/2017**

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico "GITMO LALPH+" 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 LALPH+" 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 ID 808457/2017;
- 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, ha chiesto l'autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico GITMO HLA HR avviato dalla Fondazione G.I.T.M.O. - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia Cellulare, come da nota ID n. 772875 del 30/11/2016.

Il Dr. Galieni in data 25/10/2016, ha dichiarato che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente nel mese di dicembre 2017;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni, coadiuvato dal co-sperimentatore Dr.ssa Catia Bigazzi;
- saranno arruolati n. 8 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 4975 del 15/2/2017, ha proceduto, nella seduta del 9/2/2017, 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 LALPH+" 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 ID 808457/2017;
- 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
(Sig. 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 -

- Allegati: nessuno