

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 616/AV5 DEL 10/05/2017**

Oggetto: Presa d'atto emendamento Studio POSTER svolto in U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni 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.

- DETERMINA -

- di prendere atto dell'emendamento allo Studio Clinico POSTER, autorizzato con Determina del Direttore n. 1326/2016, da svolgere presso l'U.O. di Cardiologia, Sperimentatore principale Dr. Luciano Moretti;
- 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 a Centro Studi ANMCO, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Cardiologia Dr. Luciano Moretti.

**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.

Con determina del Direttore n. 1326/2016, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico POSTER, condotto dal Dr. Luciano Moretti, Direttore dell'U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni di Ascoli Piceno.

In data 13/2/2017 il Centro Studi ANMCO, ha inviato al Comitato Etico, informativa sull'emendamento al protocollo della sperimentazione, debitamente datato e firmato, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con il n. 830023 del 3/5/2017, da cui si evince la necessità di modificare la tempistica dell'arruolamento, con estensione fino a 6 mesi dopo l'evento indice, nonché la valutazione dei valori di colesterolo LDL da utilizzare per il calcolo del Dutch Score.

In data 6/4/2017, il Comitato Etico, con nota Prot. ASUR n. 11519 del 14/4/2017, ha espresso parere favorevole all'emendamento in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di dover prendere atto del citato emendamento al protocollo per l'espletamento dello Studio Clinico in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell' emendamento allo Studio Clinico POSTER, autorizzato con Determina del Direttore n. 1326/2016, da svolgere presso l'U.O. di Cardiologia, Sperimentatore principale Dr. Luciano Moretti;
- 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 a Centro Studi ANMCO, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Cardiologia Dr. Luciano Moretti.

Responsabile dell'Istruttoria
Dr.ssa Sonia Izzi

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 -

- nessuno