

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

N. 669/AV5 DEL 18/05/2017

Oggetto: Presa d'atto emendamento Studio MITO-7, svolto presso l'U.O. di Oncologia 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 dell'allegato emendamento allo Studio Clinico MITO-7, autorizzato con lettera del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. prot. 18706 del 26/5/2009, svolto presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, da cui si evince l'ampliamento dello studio biologico su campioni tumorali già approvato con emendamento n. 3, ed inoltre che la responsabilità scientifica è stata trasferita dal Dr. Raffaele Trivisonne alla Dr.ssa Donatella Morale, Dirigente Medico della medesima struttura ospedaliera;
- 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 all'Istituto Nazionale studio e cura tumori "Pascale" di Napoli, al Comitato Etico dell'ASUR ed alla Dr.ssa Donatella Morale, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico Mito-7.

**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 lettera del Direttore di Zona n. prot. 18706 del 26/5/2009, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico MITO-7, condotto dal Dr. Raffaele Trivisonne, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero dell'ex Zona Territoriale n. 13 di Ascoli Piceno, in collaborazione con l'Istituto Nazionale studio e cura tumori "Pascale" di Napoli.

In data 8/3/2017 l'Istituto sopra citato, ha inviato al CERM, copia dell'emendamento al protocollo della sperimentazione, a firma del Direttore dell'Istituto, Dr. Francesco Perrone, ed acquisito dall'Ufficio Sperimentazione e Ricerca Clinica della Area Vasta n. 5 con ID n. 834029 del 12/5/2017, da cui si evince l'ampliamento dello studio biologico su campioni tumorali già approvato con emendamento n. 3, ed inoltre che la responsabilità scientifica dello Studio condotto presso la U.O.C. di Oncologia Medica dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, è stata trasferita dal Dr. Trivisonne, cessato dal servizio per collocamento a riposo dall'1/10/2012, alla Dr.ssa Donatella Morale, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica in Area Vasta.

Il Comitato Etico, con nota ASUR prot. n. 13263 del 5/5/2017, ha espresso nella seduta del 27/4/2017, 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'allegato emendamento allo Studio Clinico MITO-7, autorizzato con lettera del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. prot. 18706 del 26/5/2009, svolto presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, da cui si evince l'ampliamento dello studio biologico su campioni tumorali già approvato con emendamento n. 3, ed inoltre che la responsabilità scientifica è stata trasferita dal Dr. Raffaele Trivisonne alla Dr.ssa Donatella Morale, Dirigente Medico della medesima struttura ospedaliera;
- 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 all'Istituto Nazionale studio e cura tumori "Pascale" di Napoli, al Comitato Etico dell'ASUR ed alla Dr.ssa Donatella Morale, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico Mito-7.

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.