

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 840/AV5 DEL 22/06/2017**

Oggetto: Presa d'atto chiusura anticipata Studio Clinico CRLX030A3301 RELAX svolto in U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.

**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 della chiusura anticipata dello Studio Clinico CRLX030A3301 RELAX, autorizzato con Determina del Direttore n. 177 del 5/3/2015, da svolgere presso l'U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto;
- 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 ad OPIS srl, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza Dr. Paolo Groff.

**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. 177 del 5/3/2015, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio Clinico CRLX030A3301 RELAX, condotto dal Dr. Paolo Groff, Direttore dell'U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto.

In data 11/5/2017 la OPIS srl, per nome e conto del promotore NOVARTIS FARMA SpA, ha inviato al Comitato Etico, informativa sulla chiusura anticipata della sperimentazione, debitamente datato e firmato, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con prot. n.37821 del 19/5/2017, da cui si evince la necessità di chiudere anticipatamente lo Studio Clinico CRLX030A3301 RELAX.

Si ritiene, pertanto, di dover prendere atto della citata chiusura anticipata dello Studio Clinico in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- Di prendere atto della chiusura anticipata dello Studio Clinico CRLX030A3301 RELAX, autorizzato con Determina del Direttore n. 177 del 5/3/2015, da svolgere presso l'U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza dello Stabilimento Ospedaliero Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto;
- 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 ad OPIS srl, al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza Dr. Paolo Groff.

Responsabile dell'Istruttoria
Dr.ssa Sonia Izzi

Responsabile del Procedimento
Massimo Lauri

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e QUALITA'
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 -

- Nessun allegato.

ALBO PRETORIO