

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

N. 1403/AV5 DEL 13/11/2018

Oggetto: Rettifica Determina n. 188/2018: Autorizzazione dello Studio Clinico "LLC1215" proposto dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, da effettuare presso l'U.O.C. di Ematologia della Area Vasta 5.

**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;

- D E T E R M I N A -

- di rettificare, per mero errore materiale, la Determina n. 188/2018, limitatamente a quanto riportato nel dispositivo dell'atto, con l'indicazione corretta del proponente dello Studio, "*Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS*", anziché quella erroneamente trascritta "*Fondazione Italiana Linfomi ONLUS*";
- 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
(Dott. Cesare Milani)**

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 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, in data 12/6/2016, ha chiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico LLC1215, avviato dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore Medico della UO di Ematologia ha inviato domanda di autorizzazione aziendale e richiesta di parere al CERM, rispetto allo studio in parola, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 21/2/2020;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni, insieme alla Dr.ssa Paola Picardi;
- saranno arruolati n. 2 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 2 ore per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell’Amministrazione;

Il Comitato Etico Regionale Marche ha proceduto, nella seduta del 14/12/2017, all’accettazione del parere unico in merito allo Studio in oggetto, come da verbale trasmesso con nota ASUR prot. n. 35585 del 15/12/2017.

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) per mero errore materiale, era stato riportato nel dispositivo del provvedimento in oggetto, quale soggetto proponente dello Studio in parola, la "Fondazione Italiana Linfomi ONLUS", e non quella effettivamente interessata, *Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS*".

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di rettificare, per mero errore materiale, la Determina n. 188/2018, limitatamente a quanto riportato nel dispositivo dell'atto, con l'indicazione corretta del proponente dello Studio, "Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS", anziché quella erroneamente trascritta "Fondazione Italiana Linfomi ONLUS";
- 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
(Massimo Lauri)

Il Dirigente
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Massimo Esposito)

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.

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
Il Funzionario incaricato
(Dott. ssa Luisa Polini)

- ALLEGATI -

. NESSUNO