

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

N. 442/AV5 DEL 13/04/2018

Oggetto: Autorizzazione dello Studio Clinico “IRM SCORE” proposto da IRCSS Ospedale San Raffaele Milano, 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 autorizzare l’esecuzione dello Studio clinico “IRM SCORE” proposto da IRCSS Ospedale San Raffaele Milano, presso la U.O. di Ematologia dell’Area Vasta n. 5;
- 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 dare atto che, per lo Studio in parola, non è prevista alcuna stipula di convenzione 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'****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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Il Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O.C. di Ematologia di Area Vasta 5, in data 16/11/2017, ha chiesto l’autorizzazione della Direzione ed il parere del Comitato Etico Regionale per partecipare allo Studio Clinico “IRM SCORE” proposto da IRCSS Ospedale San Raffaele Milano.

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 31/3/2019;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni, insieme alla Dr.ssa Sadia Falcioni ed il collaboratore Statistico dott. Stefano Angelini;
- saranno arruolati n. 40 pazienti;
- l’impegno è quantizzato in n. 1 ora 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;

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "IRM SCORE" proposto da IRCSS Ospedale San Raffaele Milano, presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5;
- 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 dare atto che, per lo Studio in parola, non è prevista alcuna stipula di convenzione 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
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
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.