

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5  
N. 854/AV5 DEL 10/07/2018**

**Oggetto: Presa d'atto emendamento Studio ALXN 1210, svolto presso l'U.O. di Ematologia 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 della comunicazione di emendamento sostanziale, da IQVIA Quintiles Srl, relativamente allo Studio ALXN 1210, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 570 dell' 8/5/2017, svolto presso l'U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno ;
- 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 alla IQVIA Srl, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico.

**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”;
- Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell’Area Vasta 5 ad oggetto: “Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche”.

**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.

Con Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017, è stato adottato il Regolamento dell’Area Vasta 5, per la gestione delle sperimentazioni cliniche e relativo alle modalità e livelli di responsabilità connessi alla gestione degli studi clinici, anche da un punto di vista amministrativo-contabile, dalla fase autorizzatoria fino alla conclusione degli stessi.

Con Determina del Direttore di AV5 n. 570 dell’ 8/5/2017, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico ALXN1210, condotto dal Dr. Piero Galieni, Dirigente Medico dell’U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, in collaborazione con IQVIA Quintiles Srl, che, con lettera prodotta in data 9/2/2018, ha comunicato al CERM, alla Direzione AV5 ed al P.I. dott. Galieni, intenzione di proporre Emendamento Sostanziale relativo alla sperimentazione in parola.

Il Comitato Etico, nella seduta del 31/5/2018, ha comunicato, con lettera prot. ASUR 16880/8/6/2018, avvenuta valutazione con conseguente espressione di parere favorevole all'emendamento dello studio in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

### **SI PROPONE**

- Di prendere atto della comunicazione di emendamento sostanziale, da IQVIA Quintiles Srl, relativamente allo Studio ALXN 1210, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 570 dell' 8/5/2017, svolto presso l'U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno ;
- 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 alla IQVIA Srl, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico.

**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 -**

- NESSUNO