

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

N. 832/AV4 DEL 20/12/2013

Oggetto: [autorizzazione studio osservazionale su dolore post-partum in relazione all'organizzazione di personalità]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

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 / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

1. di autorizzare la conduzione della Sperimentazione No Profit dello "Studio osservazionale su dolore post-partum in relazione all'organizzazione di personalità" ;
2. di individuare quale Sperimentatore Principale/Promotore il dott. Renzo Vincenzi Direttore UOC Ginecologia il quale dovrà comunicare alla Direzione di Area Vasta gli altri partecipanti allo studio dandosi atto che dalla attività di partecipazione non possono derivare compensi né rimborso alcuno;
3. Di dare altresì atto che lo studio può essere svolto solo al di fuori dell'impegno istituzionale;
4. Di stabilire che si osserva comunque in materia la disciplina aziendale di cui alla det.n.735/AV4/2012 per quanto applicabile;
5. Di dare atto che dal presente studio non derivano né possono derivare oneri nuovi o maggiori per l'Ente;
6. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
8. di trasmettere il presente atto al Comitato Etico dell'ASUR;

*Firma
Il Direttore di AV*

Dr. Gianni Genga

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA E BILANCIO:

(Vista la dichiarazione del Dirigente proponente il provvedimento, si dichiara che dal presente atto non discendono nuovi o maggiori oneri per l'Ente)

Il Dirigente/Responsabile

Direttore UOC Bilancio

Dr. Luigi Stortini

La presente determina consta di n. 04 pagine di cui n. 00 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
(UO Segreteria di Direzione, Archivio e Protocollo)

□ Normativa:

- Det.n.735AV 4 del 22.11.2012 “Regolamento per la disciplina della conduzione delle sperimentazioni farmaceutiche e dei trials clinici. Testo Unico”;

□ Motivazione:

- È pervenuto il Parere del Comitato Etico Centrale dell'ASUR prot.n.12036 del 05/06/2013 sulla domanda del dr.Renzo Vincenzi di conduzione della Sperimentazione No Profit “Studio osservazionale su dolore post-partum in relazione all'organizzazione di personalità”;
- Non si ravvisano ragioni ostative a riguardo posto che lo studio è meramente osservazionale e non risultano oneri nuovi o maggiori per l'Ente; né sono previsti compensi e/o rimborsi spese.

□ Esito dell'istruttoria:

- In ragione di quanto precede si propone al Direttore di Area Vasta di adottare apposito atto deliberativo con cui si determini :
 1. di autorizzare la conduzione della Sperimentazione No profit dello “Studio osservazionale su dolore post-partum in relazione all'organizzazione di personalità” ;
 2. di individuare quale Sperimentatore Principale/Promotore il dott. Renzo Vincenzi Direttore UOC Ginecologia il quale dovrà comunicare alla Direzione di Area Vasta gli altri partecipanti allo studio dandosi atto che dalla attività di partecipazione non possono derivare compensi né rimborso alcuno;
 3. Di dare altresì atto che lo studio può essere svolto solo al di fuori dell'impegno istituzionale ;
 4. Di stabilire che si osserva comunque in materia la disciplina aziendale di cui alla det.n.735/AV4/2012 per quanto applicabile;
 5. Di dare atto che dal presente studio non derivano né possono derivare oneri nuovi o maggiori per l'Ente;
 6. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 7. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
 8. di trasmettere il presente atto al Comitato Etico dell'ASUR;

Il Dirigente UO SDAP / Dott. Simone Aquilanti

- ALLEGATI -

Nulla

www.AlboPretorionline.it 2012/13

www.AlboPretorionline.it 2012/13