

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 375/AV4 DEL 25/05/2016**

**Oggetto: [AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE "XM22-ONC-40075 LEVITY"  
PROMOTORE TEVA ITALIA S.R.L. – SPERIMENTATORE: DOTT. LUCIO GIUSTINI]**

**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;

**- D E T E R M I N A -**

- 1) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico denominato Studio LEVITY – come da parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 10/02/2016, prot. n. 2015 0546 AS;
- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Lucio Giustini Direttore dell'UOC Oncologia dell'Ospedale Civile di Fermo unitamente ai Dottori Calogero Gucciardino e Francesca Rastelli ;
- 3) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio dovrà essere a rapporto di lavoro dipendente esclusivo o comunque se a rapporto diverso l'attività avviene in maniera gratuita;
- 4) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 5) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 6) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 5) con la Società Teva Italia s.r.l. di Assago (MI);
- 7) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;

- 8) 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 successive modificazioni;

**Il Direttore Area Vasta n. 4**  
**Dott. Licio Livini**

La presente determina consta di n. 17 pagine di cui n. 13 di allegati.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(U.O. SEGRETERIA DI DIREZIONE, PROTOCOLLO E ARCHIVIO)**

**Normativa di riferimento**

- D.M. 15/07/1997 “Regolamento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali”;
- D.M. 18/03/1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali”;
- D.G.R.M. n. 1104 del 29/09/2014: “D.L. n. 158/2012 convertito dalla Legge n. 189/2012. Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche;
- Nota del Direttore Generale ASUR prot. 10418 del 04/04/2016 “Stipula convenzioni sperimentazioni cliniche CERM: indicazioni operative”.

La Società Teva Italia s.r.l. di Assago (MI) in qualità di promotore ha proposto uno Studio osservazionale multicentrico denominato Studio LEVITY da effettuarsi presso l’UOC Oncologia dell’Ospedale Civile di Fermo.

Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) nella seduta del 10/02/2016 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in esame con nota prot. n. 2015 0546 AS.

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Lucio Giustini Direttore UOC Oncologia e dai Dottori Calogero Gucciardino e Rastelli Francesca come individuati dallo stesso Direttore con comunicazione prot. 16754 del 04/04/2016.

Dato atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici che abbiano un rapporto dipendente esclusivo con l’Azienda come previsto dal regolamento aziendale (det. 693 dell’11/11/2015) dando altresì atto che i dirigenti a rapporto diverso possono comunque partecipare ma senza percepire alcun emolumento.

Alla luce di quanto sopra esposto, esaminata la bozza di convenzione redatta sulla base delle indicazioni operative fornite dalla Direzione Generale Asur (nota prot. 10418/2016).

Dato atto che dall’adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Area Vasta n. 4 Fermo.

Per quanto sopra, si propone l’adozione della seguente determina:

- 1) di autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale multicentrico denominato Studio LEVITY – come da parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale delle Marche nella seduta del 10/02/2016, prot. n. 2015 0546 AS;

- 2) di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dott. Lucio Giustini Direttore dell'UOC Oncologia dell'Ospedale Civile di Fermo unitamente ai Dottori Calogero Gucciardino e Francesca Rastelli ;
- 3) di precisare che il personale medico sanitario partecipante allo studio dovrà essere a rapporto di lavoro dipendente esclusivo o comunque se a rapporto diverso l'attività avviene in maniera gratuita;
- 4) di dare altresì atto che la conduzione dello studio presuppone per il personale coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 5) di approvare la bozza di convenzione che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 6) di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 5) con la Società Teva Italia s.r.l. di Assago (MI);
- 7) di dare atto che la presente determina non comporta alcuna spesa a carico dell'Area Vasta n. 4 di Fermo;
- 8) 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 successive modificazioni;

**Il Funzionario Istruttore**

**Il Collaboratore Amm.vo**

Bianca Maria Mercuri

**Il Responsabile del Procedimento**

**Il Dirigente U.O. SDAP**

Dott. Simone Aquilanti

**Il Direttore U.O.C. Bilancio**

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attesta che dal presente atto non derivano né possono derivare impegni di spesa.

**Il Direttore**

Dott. Luigi Stortini

**- ALLEGATI -**

Bozza di convenzione (allegato cartaceo)