

**DETERMINA DEL
DIRETTORE GENERALE
N. 264/DGEN DEL 23/07/2020**

**Oggetto: COMITATO ETICO: PRESA D'ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE
ESPRESSO NELLA SEDUTA DEL 11.06.2020 RELATIVO ALLA BIOBANCA
ISTITUZIONALE BIOGER**

**IL
DIRETTORE GENERALE**

.....

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, del Direttore Scientifico con nota prot.n.25666/20-DSC del 20.07.2020, ciascuno per quanto di competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico dell'INRCA espresso nella seduta del 11.06.2020, sugli aspetti regolamentativi e gestionali della Biobanca istituzionale denominata BIOGER, Responsabile Scientifico dott.ssa Fabrizia Lattanzio, Cod. CE INRCA 20012;
2. di stabilire che nessun onere dovrà essere posto a carico di questa Amministrazione per effetto della suddetta richiesta sugli aspetti regolamentativi e gestionali della Biobanca;
3. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Via Santa Margherita,5 - Ancona, sede legale INRCA



INRCA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Sede Legale - Via S.Margherita n.5, Ancona
Amministrazione Centrale - Via S.Margherita n.5, Ancona
www.inrca.it

Numero: 264/DGEN

Data: 23/07/2020

Pag.
2

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Gianni Genga)

Per i pareri infrascritti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Avv. Irene Leonelli)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Andrea Vesprini)

SENZA PREVISIONE DI SPESA

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA

Il Dirigente dell'Amministrazione Risorse Umane
attesta che dalla presente determina non derivano spese aggiuntive a carico del Bilancio aziendale.

**Il Dirigente Responsabile
Dott.ssa M. Grazia Palmeri**

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui n.0 pagine di allegati.



INRCA

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Sede Legale - Via S.Margherita n.5, Ancona
Amministrazione Centrale - Via S.Margherita n.5, Ancona
www.inrca.it

Numero: 264/DGEN

Data: 23/07/2020

Pag.
3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

AMMINISTRAZIONE RISORSE UMANE

Normativa di riferimento

- D.L. 13.09.2012 N. 158
- Decreto 14 luglio 2009: "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- Det.n.57/DGEN del 16.3.2018 delega di firma
- DGRM 244/2017 del 20.3.2017 istituzione CE IRCCS INRCA;
- Det.n. 221/DGEN del 12.6.2017 costituzione CE
- Det.n. 223/DGEN del 13.6.2017 istituzione Segreteria Tecnico Scientifica e Amministrativa
- Det.n. 303/DGEN del 3.8.2017 regolamento CE
- Determina n.220/DGEN/19 istituzione Biobanca INRCA
- Nota prot.n. 24326/20 - CE del 06.07.2020 trasmissione parere favorevole del Comitato Etico

PREMESSO CHE con DGRM 244/2017 del 20.3.2017 la Regione Marche ha istituito il Comitato Etico dell'IRCCS INRCA;


PREMESSO inoltre che con Det.n.221/DGEN del 12.6.2017 l'INRCA dava attuazione al DGRM costituendo il CE dell'INRCA e con atto n. 223/DGEN del 13.6.2017 la Segreteria Tecnico Scientifica e Amministrativa;

PREMESSO ancora che con Det. n. 303/DGEN del 3.8.2017 veniva adottato il Regolamento del Comitato Etico;

PREMESSO con determina n. 220/DGEN del 12.06.2019 è stata istituita presso l'INRCA la Biobanca Istituzionale BIOGER dell'IRCCS INRCA;

PRESO ATTO CHE il Direttore Scientifico, in data 03.06.2020 prot.n. 20535/DSC, ha presentato richiesta al Comitato Etico unicamente in ordine ad aspetti regolamentari e gestionali della Biobanca Istituzionale BIOGER dell'IRCCS INRCA;

PRESO ATTO ancora che il Comitato Etico dell'INRCA nella seduta del 11.06.2020, esaminata la documentazione presentata dal Direttore Scientifico sul regolamento e sugli aspetti gestionali, ha espresso parere favorevole;

	<h1>INRCA</h1> <p>Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Sede Legale - Via S.Margherita n.5, Ancona Amministrazione Centrale - Via S.Margherita n.5, Ancona www.inrca.it</p>	Numero: 264/DGEN	Pag. 4
		Data: 23/07/2020	

CONSIDERATO CHE la Segreteria Tecnico Scientifica ha trasmesso con nota prot. n. 24326/20 – CE del 06.07.2020 all'Amministrazione Risorse Umane, responsabile del procedimento, il parere favorevole espresso dal Comitato Etico nella seduta del 11.06.2020

Alla luce di quanto sopra esposto
SI PROPONE

1. di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico dell'INRCA espresso nella seduta del 11.06.2020, sugli aspetti regolamentativi e gestionali della Biobanca istituzionale denominata BIOGER, Responsabile Scientifico dott.ssa Fabrizia Lattanzio, Cod. CE INRCA 20012;
2. di stabilire che nessun onere dovrà essere posto a carico di questa Amministrazione per effetto della suddetta richiesta sugli aspetti regolamentativi e gestionali della Biobanca;
3. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il responsabile della fase istruttoria
Dott.ssa Isabella Cappanera

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Palmeri

- ALLEGATI -

Nessun allegato



REGIONE MARCHE

Numero 264/DGEN

Data 23/07/2020

DETERMINA N. 264/DGEN DEL 23/07/2020

**COMITATO ETICO: PRESA D'ATTO DEL PARERE FAVOREVOLE ESPRESSO NELLA
SEDUTA DEL 11.06.2020 RELATIVO ALLA BIOBANCA ISTITUZIONALE BIOGER**

PUBBLICAZIONE:

dal 23/07/2020 al 06/08/2020

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 23/07/2020
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Brunelli Mariella

23/07/2020

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____

