

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 47/AV2 DEL 16/01/2017**

**Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA “ANTIPSIKOTICI LONG-ACTING” - PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO IL CENTRO DI SALUTE MENTALE DI ANCONA.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

.....

**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.

**VISTE** la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la determina del Direttore AV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

**VISTA** l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

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

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico del Centro di Coordinamento nella seduta del 02.12.2015 e del Comitato Etico dell’ASUR Marche nella seduta del 23.06.2016 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d’ufficio con prot. ASUR n. 19787 del 29.06.2016 – riguardante la sperimentazione clinica CODICE 753CESC dal titolo “**Antipsicotici long-acting: caratteristiche dei pazienti e attitudini prescrittive nel territorio italiano**” – Promotore: **Unità Operativa Complessa di Psichiatria del Policlinico G.B. Rossi – A.O. Universitaria integrata di Verona.**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Oriani Maria Ginevra – Sperimentatore Principale.

4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
5. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione.
6. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
7. Dare atto, infine, 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, al promotore della sperimentazione e al Comitato Etico dell'ASUR Marche.

DIRETTORE AREA VASTA 2  
(Ing. Maurizio Bevilacqua)

**U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE - U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**

I sottoscritti, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento e dal Direttore dell'U.O.C. Segreteria Direzione AV2, attestano che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico del Budget assegnato all'Area Vasta 2.

IL DIRETTORE  
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE  
AREA VASTA 2  
(Dott. Paolo Galassi)

IL DIRIGENTE  
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA  
AREA VASTA 2  
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 4 pagine di cui n. / pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**  
**U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE**

A seguito dell'interesse manifestato dalla Dott.ssa Oriani Maria Ginevra, Dirigente Medico di Psichiatria del Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, l'Unità Operativa Complessa di Psichiatria del Policlinico G.B. Rossi – A.O. Universitaria integrata di Verona, in qualità di Promotore, ha chiesto di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico dell'ASUR Marche **la sperimentazione clinica CODICE 753CESC dal titolo "Antipsicotici long-acting: caratteristiche dei pazienti e attitudini prescrittive nel territorio italiano"** da condurre, per l'appunto, presso il suddetto Centro di Salute Mentale, dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss., che recepiscono le Norme di "Good Clinical Practice" (ICH-GCP).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR che nella seduta del 23.06.2016 si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio.

Trattasi di studio osservazionale no profit, che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di "Good Clinical Practice" (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15.07.1997 e DL n. 211 del 24 giugno 2003).

Il Promotore ha stipulato ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione.

Il Promotore stesso e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva pertinenza, al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra specificato presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, sotto la responsabilità del Dirigente Medico di Psichiatria Dott.ssa Oriani Maria Ginevra, quale Sperimentatore Principale.

Per quanto sopra esposto, viste la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la determina del Direttore AV2 n. 1038 del 03/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2". si propone l'adozione della seguente

**DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA 2**

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico del Centro di Coordinamento nella seduta del 02.12.2015 e del Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 23.06.2016 – come

risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio con prot. ASUR n. 19787 del 29.06.2016 – riguardante la sperimentazione clinica CODICE 753CESC dal titolo “**Antipsicotici long-acting: caratteristiche dei pazienti e attitudini prescrittive nel territorio italiano**” – **Promotore: Unità Operativa Complessa di Psichiatria del Policlinico G.B. Rossi – A.O. Universitaria integrata di Verona.**

3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Oriani Maria Ginevra – Sperimentatore Principale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.
5. Dare atto, altresì, che il Promotore ha stipulato, ai sensi della norme vigenti, idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione.
6. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
7. Dare atto, infine, 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.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto, per opportuna conoscenza, al promotore della sperimentazione e al Comitato Etico dell'ASUR Marche.

L'addetto alla Fase Istruttoria  
Sig.ra Anna Sansò

Il Responsabile del Procedimento  
Il Dirigente  
U.O.C. Segreteria di Direzione AV2  
Dott.ssa Cristina Arzeni

Il Direttore  
U.O.C Segreteria di Direzione AV2  
Dott. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -**  
**N.N.**