

DETERMINA DEL DIRETTORE

AREA VASTA N. 1
N. 1069/AV1 DEL 18/10/2017

Oggetto: Sperimentazione clinica "Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti..." - Presa d'atto parere Comitato Etico e stipula convenzione.

IL DIRETTORE
AREA VASTA N. 1

- -

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 dei Responsabili del Bilancio e del Controllo di Gestione circa la copertura economico/finanziaria del presente atto;

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto dei pareri favorevoli espressi dal Comitato Etico del Centro Coordinatore nelle sedute del 09.03.2017 e del 11/05/2017, e del Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 7.09.2017 - come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti - riguardante la sperimentazione clinica CODICE 031-303-00136 dal titolo "*Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico*" - Promotore: TFS Trial Form Support S.r.l. di Roma che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd con sede presso Gallisons Wexham - Framewood Road - Wexham SL3 6PJ, Regno Unito, da eseguire presso il Dipartimento Salute Mentale - S.O.C.

Psichiatria - Centro di Salute Mentale di Pesaro - Via Lombroso, 37, 61122 Pesaro;

2. di stipulare la convenzione per la sperimentazione clinica di cui al punto 1) tra questa ASUR-AV1 e l'Azienda promotrice TFS Trial Form Support S.r.l. con sede in Via Lucrezio Caro, n. 63 - 00193 Roma (Codice Fiscale e Partita Iva: 03777201009), che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd con sede presso Gallisons Wexham - Framewood Road - Wexham SL3 6PJ, Regno Unito, allegata alla presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. di autorizzare la conduzione dell'anzidetto studio presso il Dipartimento Salute Mentale - S.O.C. Psichiatria - Centro di Salute Mentale di Pesaro - Via Lombroso, 37, 61122 Pesaro, sotto la Responsabilità del Dott. Leo Mencarelli - Sperimentatore Principale;
4. di attestare che il corrispettivo della sperimentazione viene fissato nell'importo di € 1.000,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio, a titolo di rimborso per tutte le spese che l' ASUR-AV1 dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio, e che lo stesso verrà imputato come ricavo al conto 0406010105 (Sperimentazioni);
5. di assicurare che la conduzione della sperimentazione in argomento si svolgerà secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.), 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".;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della LR n 26/96 e smi;
7. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell'art. 1 LR n 36/2013.

II DIRETTORE AREA VASTA

1

Giovanni Fiorenzuolo

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(UOC Gestione Personale Convenzionato e Strutture Accreditate)

Normativa di riferimento:

- D. Lgs n. 502/1992 a s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria" a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421;
- L.R. Regione Marche n. 26/1996 " Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;
- Decreto ministeriale 15 luglio 1997 recante «Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;
- D.Lgs. 196/2003;
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Decreto ministeriale 15 novembre 2011: «Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali»;
- L.R. Regione Marche n. 13/2003 " Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e s.m.i.;
- D.G.R. Regione Marche n. 3111 del 01/12/1997 " Attuazione L.R. 26/1996 - approvazione linee di indirizzo per l'adozione da parte delle Aziende USL del regolamento di organizzazione dei dipartimenti di salute mentale;
- L. R. 14 marzo 2017 n. 7 - Modifiche della L.R. 30 settembre 2016, n 21;
- Determina ASURDG n. 314 del 25.05.2017.

Motivazione

Il Direttore del DSM Pesaro, in qualità di Medico Responsabile dello Studio, presentava in data 7/03/2017 domanda di autorizzazione aziendale e richiesta parere al Comitato Etico dell'ASUR Marche per la sperimentazione clinica CODICE 031-303-00136 dal titolo "Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico" - Promotore: TFS Trial Form Support S.r.l. di Roma che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd con sede presso Gallisons Wexham - Framewood Road - Wexham SL3 6PJ, (Regno Unito). La sperimentazione sarà eseguita presso il Dipartimento Salute Mentale - S.O.C. Psichiatria - Centro di Salute Mentale di Pesaro - Via Lombroso, 37, 61122, dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., che recepiscono le Norme del "Good Clinical Practice " (ICH-GCP).

La richiesta in parola, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico ASUR, il quale, nella seduta del 7/09/2017, si è espresso favorevolmente, come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio.

Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'ASUR-AV1, sotto la responsabilità del Dott Leo Mencarelli (Responsabile dello Studio), verrà condotto su un numero indicativo di 10/20 pazienti , che abbiano espresso il loro consenso informato. Esso sarà inoltre condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie, nonché nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Il corrispettivo della sperimentazione, a carico del Promotore, viene fissato nell'importo di € 1.000,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio, a titolo di rimborso per tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o a qualsiasi altro titolo, l' ASUR-AV1 dovrà sostenere per l'esatta esecuzione della sperimentazione.

L'ASUR-AV1 si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto, secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione. Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' ASUR-AV1 con scadenza annuale, e il Promotore provvederà al pagamento delle fatture ricevute entro trenta giorni dal ricevimento delle stesse

Per quanto sopra si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico in argomento presso il Centro di Salute Mentale di Pesaro, e di approvare l'allegata convenzione per sperimentazione clinica tra questa ASUR-AV1 e l'Azienda promotrice TFS Trial Form Support S.r.l. con sede in Via Lucrezio Caro, n. 63 - 00193 Roma (Codice Fiscale e Partita Iva: 03777201009), che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd.

Esito dell'istruttoria

Per i suddetti presupposti di fatto e le ragioni giuridiche espresse

Si Propone:

L'adozione della determina nei seguenti termini:

1. di prendere atto dei pareri favorevole espressi dal Comitato Etico del Centro Coordinatore nelle sedute del 09.03.2017 e del 11/05/2017, e del Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 7.09.2017 - come risulta dal relativo verbale acquisito agli atti - riguardante la sperimentazione clinica CODICE 031-303-00136 dal titolo *"Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico"* - Promotore: TFS Trial Form Support S.r.l. di Roma che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd con sede presso Gallisons Wexham - Framewood Road - Wexham SL3 6PJ, Regno Unito, da eseguire presso il Dipartimento Salute Mentale - S.O.C. Psichiatria - Centro di Salute Mentale di Pesaro - Via Lombroso, 37, 61122 Pesaro;
2. di stipulare la convenzione per la sperimentazione clinica di cui al punto 1) tra questa ASUR-AV1 e l'Azienda promotrice TFS Trial Form Support S.r.l. con sede in Via Lucrezio Caro, n. 63 - 00193 Roma (Codice Fiscale e Partita Iva: 03777201009), che agisce in nome e per conto di OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE Ltd con sede presso Gallisons Wexham - Framewood Road - Wexham SL3 6PJ, Regno Unito, allegata alla presente atto quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. di autorizzare la conduzione dell'anzidetto studio presso il Dipartimento Salute Mentale - S.O.C. Psichiatria - Centro di Salute Mentale di Pesaro - Via Lombroso, 37, 61122 Pesaro, sotto la Responsabilità del Dott. Leo Mencarelli - Sperimentatore Principale;
4. di attestare che il corrispettivo della sperimentazione viene fissato nell'importo forfettario di € 1.000,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio, a titolo di rimborso per tutte le spese che l' ASUR-AV1 dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio, e che lo stesso verrà imputato come ricavo al conto 0406010105 (Sperimentazioni);
5. di dare atto che la conduzione della sperimentazione in questione si svolgerà secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.), 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".;

6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della LR n 26/96 e smi;

7. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale ed è efficace dal giorno di pubblicazione nell'albo pretorio informatico AV1 ai sensi dell'art. 1 LR n 36/2013.

**Il Responsabile della fase istruttoria
Dott. Massimo Carloni**

**Il Responsabile del
Procedimento Direttore UOC
Gest Pers Conv Strutt Acc
Dr Giuseppe Loco**

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE :

Si prende atto di quanto dichiarato dal Responsabile del procedimento e si attesta che il corrispettivo della sperimentazione viene fissato nell'importo di € 1.000,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio, a titolo di rimborso per tutte le spese che l' ASUR-AV1 dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio, e che lo stesso verrà imputato come ricavo al conto 0406010105 (Sperimentazioni).

**Il Responsabile del Controllo di Gestione
del Bilancio
Dr.ssa Anna Olivetti
Cardinali**

**Il Responsabile
Dott.ssa Laura**

La presente determina consta di n. 19 pagine di cui n. 13 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- ALLEGATI -

Convenzione per la sperimentazione clinica.