

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2**

**N. 640/AV2 DEL 28/04/2017**

**Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE "DOMINO" - PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL CERM 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 della Regione Marche (CERM) nella seduta del 09.02.2017 – come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 4964 del 15.02.2017 - riguardante lo Studio Clinico Osservazionale dal titolo "Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza al trattamento in pazienti trattati con Abilify Maintena nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)" codice protocollo n. 031-306-00108" il cui Sponsor/Promotore è TFS Trial Form Support Srl di Roma.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto Studio Osservazionale presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, sotto la Responsabilità del Dott. Gargiulo Gilberto - Sperimentatore Principale - e, a tal fine, approvare lo schema di convenzione che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente sottoscrizione con TFS Trial Form Support Srl di Roma (CRO), in nome e per conto del Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel 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.
5. Dare atto che trattandosi di Studio Osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

DIRETTORE AREA VASTA 2  
(Ing. Maurizio Bevilacqua)

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

Le sottoscritte, 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 DIRIGENTE  
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE AV2  
(Dott.ssa Letizia Paris)

IL DIRIGENTE  
U.O. GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA AV2  
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 17 pagine di cui n. 12 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

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

Normativa di riferimento:

- ✓ Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).
- ✓ Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti
- ✓ Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008)
- ✓ D.M. 17/12/2004
- ✓ D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali

A seguito dell'interesse manifestato dal Dott. Gargiulo Gilberto, Dirigente Medico di Psichiatria Responsabile del Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, il TFS Trial Forma Support Srl di Roma, quale Sponsor/Promotore, per il tramite della Società Otsuka Pharmaceutical Italy Srl ha richiesto con lettera di intenti del 08.11.2016 prot. 1197/16-PL/gw, acquisito da questa Amministrazione con prot. n. 210717 del 14.12.2016, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico Regione Marche lo **Studio Clinico Osservazionale** dal titolo "Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza al trattamento in pazienti trattati con Abilify Maintena nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)" codice protocollo n. 031-306-00108" da condurre, per l'appunto, presso il suddetto Centro di Salute Mentale, conformemente alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla G.U. n. 76 del 31 marzo 2008).

La citata richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del Comitato Etico Regione Marche (CERM) che, nella seduta del 09.02.2017, si è espresso favorevolmente come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot.. ASUR . 4964 del 15.02.2017).

L'obiettivo primario dello Studio in questione è di valutare il rapporto tra la persistenza con Ability Maintena per un periodo di almeno 6 mesi e le caratteristiche demografiche e cliniche, incluse le dimensioni sintomatologiche della schizofrenia nell'arco della vita. Saranno valutati pazienti che hanno iniziato farmaci antipsicotici LAI (Long Acting Injectable) nella pratica clinica almeno 6 mesi prima dell'inclusione nello studio.

Lo Studio in questione non prevedendo alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.

Il Promotore/Sponsor corrisponderà all'Azienda AV2 € 500,00 (+IVA) per ogni paziente che abbia completato lo Studio secondo le modalità previste dal protocollo e per il quale sia stata completata la relativa CRF.

Il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona è stata ritenuta idonea dal Promotore all'esecuzione della Sperimentazione in questione, sia in termini di strutture e apparecchiature sia di competenze necessarie.

Le Parti garantiscono la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale n. 162 del 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) e in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e alle Linee Guida AIFA (G.U. n. 76 del 31 marzo 2008). Le Parti medesime si impegnano anche 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 Osservazionale sopra specificato presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona dell'ASUR/Area Vasta 2, sotto la Responsabilità del Dott. Gargiulo Gilberto, quale Sperimentatore Principale e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con TFS Trial Forma Support Srl di Roma, in qualità di CRO, lo schema di convenzione per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, 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 della Regione Marche (CERM) nella seduta del 09.02.2017– come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio - prot. ASUR n. 4964 del 15.02.2017 - riguardante lo Studio Clinico Osservazionale dal titolo "Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza al trattamento in pazienti trattati con Abilify Maintena nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)" codice protocollo n. 031-306-00108" il cui Sponsor/Promotore è TFS Trial Form Support Srl di Roma.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto Studio Osservazionale presso il Centro di Salute Mentale della Sede Operativa di Ancona, sotto la Responsabilità del Dott. Gargiulo Gilberto - Sperimentatore Principale - e, a tal fine, approvare lo schema di convenzione che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente sottoscrizione con TFS Trial Form Support Srl di Roma (CRO), in nome e per conto del Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici ("Osservazionali"), nonché nel 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.

5. Dare atto che trattandosi di Studio Osservazionale che non prevede alcuna indagine diagnostica o intervento terapeutico aggiuntivi rispetto alla pratica clinica abituale, lo stesso rientra tra quelli considerati nell'ambito del D.M. 17/12/2004 che non richiedono alcuna copertura assicurativa ulteriore rispetto a quella già stipulata ai fini assistenziali e/o di ricerca dalle strutture pubbliche, presso le quali avviene l'arruolamento dei pazienti.
6. Dare atto, infine, che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico, né assicurativo aggiuntivo a carico di questa AV2.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
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 agli Sperimentatori Principali e alla CRO.

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

U.O.C Segreteria di Direzione AV2  
Dott.ssa Cristina Arzeni  
n.q. Sostituto  
Dott. Gabriele Colombo

**- ALLEGATI -**  
Convenzione