

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 2  
N. 1133/AV2 DEL 25/07/2018**

**Oggetto: Presa d'atto parere fav. CERM Sper. "Impl. inter. psicosociali/riab. evidence based in paz. con schizof. rec. Insorg. trattati contin con antipsic.: studio di follow up osser. prosp. in Italia" – dott. M. Pettinelli del DSM AV2 – Fabriano.**

**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 DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. "Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza" e del Dirigente Responsabile della U.O.C. "Supporto all'area Controllo di Gestione" in riferimento al bilancio annuale di previsione;

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

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 21/06/2018, acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.100573 del 27/06/2018, in merito al protocollo per la sperimentazione dal titolo " Implementazione di interventi psicosociali/riabilitativi evidence-based in pazienti con Schizofrenia di recente insorgenza trattati continuativamente con antipsicotici: uno studio di follow-up osservazionale prospettico in Italia", proposto dal Dott. Mario Pettinelli, Dirigente medico di Psichiatria dipendente dell'Area Vasta 2, DSM – sede di Fabriano (AN);
3. di prendere atto che il promotore della sperimentazione è il prof. Antonio Vita, professore ordinario di Psichiatria dell'Università degli Studi di Brescia e Direttore del Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze dell'ASST Spedali Civili di Brescia, il quale ha dichiarato la conformità della sperimentazione al DMS 17/12/2004;

4. di dare atto che la sperimentazione di che trattasi, ha natura prospettica, osservazionale e no profit, come dichiarato dallo sperimentatore, responsabile della conduzione dello studio, dott. Mario Pettinelli con nota in data 2/05/2018;
5. Di autorizzare per gli effetti, il dott. Mario Pettinelli, dirigente medico di Psichiatria, dipendente a tempo indeterminato del DSM dell'Area Vasta 2, assegnato alla sede di Fabriano, dalla data di approvazione del presente provvedimento, a condurre lo studio sperimentale osservazionale di cui al precedente punto n.1. alle condizioni e nei limiti previsti dal protocollo sperimentale esaminato dal CERM, come da verbale di parere favorevole espresso dal medesimo organismo collegiale nella seduta del 21/06/2018;
6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di sperimentazione con caratteristiche di studio osservazionale prospettico e no profit;
7. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
9. Di trasmettere, altresì, il presente atto al direttore medico responsabile del D.S.M. dell'Area Vasta n.2 di Fabriano, dott. Massimo Mari, al dirigente medico Psichiatra responsabile della conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, dott. Mario Pettinari AV2 sede di Fabriano, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

**IL DIRETTORE AREA VASTA 2**  
**Ing. Maurizio Bevilacqua**

### **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**

U.O.C "SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE" E U.O.S. "SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA".

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile  
U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"  
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile  
U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"  
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI**

- Normativa di riferimento
  - DGRM n.244 del 20/03/2017
  - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
  - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
  - Decreto del Ministro della Salute del 167/12/2004.
  
- Motivazioni.

Il dott. Mario Pettinelli, Dirigente Medico di Psichiatria del Dipartimento di Salute Mentale dell'AV2, sede di Fabriano, con lettera di intenti del 17 aprile 2018 ha sottoposto alla valutazione del Comitato Etico Regionale delle Marche il protocollo di studio prospettico osservazionale e non profit dal titolo "Implementazione di interventi psicosociali/riabilitativi evidence-based in pazienti con Schizofrenia di recente insorgenza trattati continuativamente con antipsicotici: uno studio di follow-up osservazionale prospettico in Italia".

Trattasi di studio sperimentale che ha come obiettivo primario quello di:

- esplorare il livello di attuazione dei trattamenti psicosociali/riabilitativi EB in pazienti con schizofrenia di recente insorgenza in trattamento continuativo con antipsicotici nei servizi psichiatrici;
- Descrivere le ragioni della scelta dei diversi interventi psicosociali/riabilitativi EB;
- Descrivere le caratteristiche clinico – funzionali dei pazienti ad essi assegnati.

In subordine, lo studio persegue l'obiettivo di descrivere l'andamento clinico – funzionale osservato nei pazienti assegnati o non assegnati a trattamenti psicosociali/riabilitativi EB.

Nel protocollo sui cui il CERM ha espresso parere favorevole, si evidenzia la metodologia : lo studio verrà condotto in accordo con i principi di buona pratica clinica e con i principi etici riportati nella dichiarazione di Helsinki, nonché della normativa italiana applicabile. I pazienti firmeranno un consenso informato ed i dati dei pazienti consenzienti saranno registrati in una banca dati elettronica, saranno codificati e mantenuti confidenziali, nel rispetto della privacy dei soggetti secondo le norme di legge vigenti.

Il protocollo prevede i criteri di inclusione dei pazienti ammessi allo studio affetti da schizofrenia ed in età compresa tra i 18 e 40 anni (età, insorgenza della malattia, trattamento farmacologico, di ricovero ecc.) . Nella metodologia statistica dello studio si prevede in particolare che la variabile primaria di interesse sarà la proporzione dei pazienti reclutati che, nel corso dei 12 mesi di follow-up, verranno assegnati ad almeno un mese di trattamento psicosociale/riabilitativo EB.

Lo studio si riferisce a pazienti nelle prime fasi di schizofrenia (<5 anni di malattia), cioè ad un gruppo di pazienti che dovrebbero essere assegnati sistematicamente ad un trattamento integrato secondo le raccomandazioni contenute nell'Accorso Stato Regioni, documento questo che analizza gli obiettivi prioritari indicati dal PANSM (piano nazionale di azioni per la salute mentale) per identificare i percorsi di cura per disturbi mentali gravi che dovrebbero essere offerti dai

Dipartimenti di Salute Mentale al fine di ridurre la variabilità dei trattamenti e di aumentare la qualità del servizio offerto e l'efficienza dell'uso delle risorse.

Con riguardo alla schizofrenia, viene sottolineata l'importanza che al paziente venga offerto un trattamento integrato che coinvolga un team multiprofessionale e preveda l'applicazione di diversi interventi, farmacologici e psicosociali/riabilitativi basati sulle evidenze e su linee guida e raccomandazioni scientifiche.

Quanto sopra, come dichiarato dallo sperimentatore nella lettera di intenti, in coerenza con l'evidenza che la terapia antipsicotica da sola, anche se efficace su alcuni parametri clinici, dovrebbe essere integrata con interventi psicosociali/riabilitativi (riabilitazione cognitiva, terapia cognitiva comportamentale, psicoeducazione familiare, addestramento alle abilità sociali, ecc) per ottenere risultati migliori in termini di funzionamento personale e sociale e di qualità della vita.

L'assegnazione dei pazienti ai diversi interventi ed il loro andamento saranno tracciati nelle cartelle cliniche dei pazienti.

Il periodo di reclutamento avrà durata di 12 mesi dall'inizio dello studio.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell'Area Vasta n.2 n. 100573 del 27/06/2018, nella seduta del 21/06/2018, ha espresso parere favorevole alla sperimentazione di che trattasi.

Ciò premesso, vista l'adesione del CERM, alla richiesta del dott. Mario Pettinelli in qualità di responsabile della sperimentazione, sussistono gli elementi e presupposti per procedere all'autorizzazione della conduzione della sperimentazione in oggetto presso la struttura del DSM dell'Area Vasta n.2 di Fabriano.

Per la conduzione della sperimentazione di che trattasi, non sono previsti compensi per lo sperimentatore ed eventuali collaboratori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione, trattandosi di sperimentazione con caratteristiche di studio osservazionale no profit.

□ Esito dell'istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 21/06/2018, acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.100573 del 27/06/2018, in merito al protocollo per la sperimentazione dal titolo " Implementazione di interventi psicosociali/riabilitativi evidence-based in pazienti con Schizofrenia di recente insorgenza trattati continuativamente con antipsicotici: uno studio di follow-up osservazionale prospettico in Italia", proposto dal Dott. Mario Pettinelli, Dirigente medico di Psichiatria dipendente dell'Area Vasta 2, DSM – sede di Fabriano (AN);
3. di prendere atto che il promotore della sperimentazione è il prof. Antonio Vita, professore ordinario di Psichiatria dell'Università degli Studi di Brescia e Direttore del Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze dell'ASST Spedali Civili di Brescia, il quale ha dichiarato la conformità della sperimentazione al DMS 17/12/2004;
4. di dare atto che la sperimentazione di che trattasi, ha natura prospettica, osservazionale e no profit, come dichiarato dallo sperimentatore, responsabile della conduzione dello studio, dott. Mario Pettinelli con nota in data 2/05/2018;

5. Di autorizzare per gli effetti, il dott. Mario Pettinelli, dirigente medico di Psichiatria, dipendente a tempo indeterminato del DSM dell'Area Vasta 2, assegnato alla sede di Fabriano, dalla data di approvazione del presente provvedimento, a condurre lo studio sperimentale osservazionale di cui al precedente punto n.1. alle condizioni e nei limiti previsti dal protocollo sperimentale esaminato dal CERM, come da verbale di parere favorevole espresso dal medesimo organismo collegiale nella seduta del 21/06/2018;
6. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di sperimentazione con caratteristiche di studio osservazionale prospettico e no profit;
7. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
8. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
9. Di trasmettere, altresì, il presente atto al direttore medico responsabile del D.S.M. dell'Area Vasta n.2 di Fabriano, dott. Massimo Mari, al dirigente medico Psichiatra responsabile della conduzione dello studio osservazionale di che trattasi, dott. Mario Pettinari AV2 sede di Fabriano, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il Dirigente Responsabile  
U.O.C. Supporto Amministrativo  
Rischio Clinico – Sperimentazioni -  
Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari  
(Dr. Gabriele Colombo)  
In sostituzione:  
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

**- ALLEGATI -**

**nessuno**