

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3
N. 447/AV3 DEL 26/03/2013**

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
DENOMINATO CLE-20098-068 – SPERIMENTATORE: DR. STEFANO NASSINI.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 3**

- -

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;

- D E T E R M I N A -

1. Di autorizzare la conduzione dello “Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell’agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi” denominato CLE-20098-068 – cod. Identificativo OsSC: 393”, come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/06/2012, prot. N. 2012-030 dal Comitato Etico dell’A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato n.1);
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Stefano Nassini, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società Chiltern International S.r.l. con sede legale e sede operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano, delegata a rappresentare la Società Institut de Recherches Internationales Servir (I.R.I.S.) con sede legale in 6 Place des Pléiades_Courbevoie (92415 Cedex) (allegato2);
4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 “Sperimentazioni”;
5. Di trasmettere il presente atto al Dr. Stefano Nassini e al promotore della sperimentazione: Chiltern International S.r.l. (C.R.O.);
6. Di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri di spesa;

7. Di dare atto 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. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

***IL DIRETTORE AREA VASTA 3
(DR. ENRICO BORDONI)***

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E SERVIZIO BILANCIO:

Vista la dichiarazione del Responsabile proponente si attesta che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

**Il Dirigente U.O. Controllo di Gestione
Civitanova Marche
(Dr.ssa Diana Baldassarri)**

**Il Dirigente Servizio Bilancio
Civitanova Marche
(Dr.ssa Lucia Eusebi)**

La presente determina consta di n. 13 pagine di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO - CIVITANOVA MARCHE)

□ **Normativa e atti di riferimento**

- L.R. n. 13/2003, così come modificata ed integrata dalla L.R. n. 17/2010 e L.R. n.17/2011;
- D.M. 18 Marzo 1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici”;
- D.M. 19 Marzo 1998 “Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”;
- D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 avente ad oggetto: “Attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- D.M. 12/05/2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 recante “Attuazione direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- Determina del Direttore Generale ASUR n. 3 del 03.01.2008 di istituzione del Comitato Etico ASUR.

□ **Motivazione:**

Con il parere favorevole Protocollo N. 2012-030 espresso dal Comitato Etico dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona nella seduta del 13/06/2012, il cui verbale è allegato al presente atto costituendone parte integrante e sostanziale, è stata autorizzata la conduzione “Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell’agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi” denominato “CLE-20098-068”– cod. identificativo OsSC 393.

Lo studio è condotto dallo Sperimentatore Dr. Stefano Nassini, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche dell’A.S.U.R. Area Vasta 3 sede di Civitanova Marche.

Il Promotore della sperimentazione è la Società Chiltern International S.r.l. con sede legale e sede operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano, delegata a rappresentare la Società Institut de Recherches Internationales Servir (I.R.I.S.) con sede legale in 6 Place des Pléiades_Courbevoie (92415 Cedex).

Lo studio consente una sorveglianza attiva dell'agomelatina su scala internazionale nella pratica clinica abituale (al di fuori dal contesto degli studi clinici) avendo come obiettivo quello di valutare nella pratica clinica standard la sicurezza dell'agomelatina prescritta a pazienti depressi.

A tal fine la Società ha trasmesso il testo della convenzione che regola gli aspetti economici e le modalità di conduzione dello Studio da svolgersi secondo le norme di buona pratica clinica ex direttiva CEE n.91/507, D.M. 27/04/92 CDM 15/07/97.

Esaminato il testo della convenzione all'articolo 6 è previsto il compenso omnicomprensivo in favore della A.S.U.R. Area Vasta n. 3 che andrà ripartito secondo i seguenti criteri:

- 90% ai medici sperimentatori aderenti allo studio indicato;
- 10% come recupero spese generali della Area Vasta n.3 per la conduzione della sperimentazione, quale utile aziendale;

Le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni" e saranno liquidate con successivo ed apposito atto;

I soggetti coinvolti nella sperimentazione devono aver fornito valido consenso documentabile e la sperimentazione deve essere effettuata nello spirito dei principi enunciati dalla "Dichiarazione di Helsinki e delle norme di buona pratica clinica in cui alla Direttiva CEE n. 9/507, e del D. Lgs n. 200/2007.

Lo studio dovrà essere condotto nel rispetto delle vigenti normative sulla sperimentazione clinica.

Vista la documentazione relativa al protocollo di studio conservata agli atti del relativo fascicolo.

Dichiarata la conformità alle normative vigenti e quindi la legittimità del presente provvedimento, nonché la sua regolarità procedurale, si propone l'adozione della seguente determina:

1. Di autorizzare la conduzione dello "Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi" denominato CLE-20098-068 - 393", come da parere favorevole espresso nella seduta del 13/06/2012, prot. N. 2012-030 dal Comitato Etico dell'A.S.U.R. che allegato alla presente determina ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato n.1);
2. Di dare atto che lo studio sarà condotto dallo sperimentatore Dr. Stefano Nassini, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche;
3. Di approvare e sottoscrivere la convenzione con la società Chiltern International S.r.l. con sede legale e sede operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano, delegata a rappresentare la Società Institut de Recherches Internationales Servir (I.R.I.S.) con sede legale in 6 Place des Pléiades_Courbevoie (92415 Cedex) (allegato2);

4. Di dare atto che le somme previste nella convenzione verranno introitate al Conto Economico n. 0406010105 "Sperimentazioni";
5. Di trasmettere il presente atto al Dr. Stefano Nassini e al promotore della sperimentazione: Chiltern International S.r.l. (C.R.O.);
6. Di dare atto che dalla presente determina non derivano oneri di spesa;
7. Di dare atto 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. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..

**Il Responsabile del Procedimento
(Dr.ssa Valchiria Capozucca)**

- ALLEGATI -

1. Parere Comitato Etico A.S.U.R. allegato in forma cartacea in quanto non disponibile in formato elettronico;
2. Convenzione.