



Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità;

Premesso che:

- l'Istituto di Ricerca Internazionale Servier (I.R.I.S.) con sede in Francia è promotore dello studio osservazionale dal titolo "Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi" denominato con il codice di Protocollo "CLE-20098-068";
- il suddetto promotore ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Chiltern International S.r.l. di Milano della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;
- la Chiltern ha inoltrato, con nota s.n. del 16/03/12 assunta al protocollo generale dell'Azienda al n. 7206 del 20/03/2012 (al protocollo C.E. n. 51/21.03.12), la documentazione relativa allo svolgimento del suddetto studio presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura dell'Azienda sotto la responsabilità del Dott. Maurizio Sittinieri in qualità di sperimentatore unico e contestualmente ha trasmesso la documentazione relativa al suddetto studio, costituita dal Protocollo di Studio CLE-20098-068 ed altri allegati;

Vista la direttiva 2001/20/CE, relativa alla "Applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Vista la C.M. n. 6 del 02/09/02, che definisce in linea generale i criteri per la valutazione degli studi clinici osservazionali (ovvero: non interventistici e non sperimentali);

Visto il D. Lgs. 211/03, recante attuazione della sopra citata direttiva 2001/20/CE;

Vista la Determinazione A.I.F.A. del 20/03/08, che fissa le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;

Preso atto che lo studio:

- è di tipo osservazionale, prospettico, internazionale, multicentrico;
- si propone di acquisire dati sulla gestione del rischio del prodotto medicinale agomelatina;
- non comporta costi aggiuntivi per l'A.S.P.;
- non comporta pratiche terapeutiche che esulano dalla normale pratica clinica;
- il numero di pazienti previsto per l'arruolamento nel centro è di 20 unità;
- la durata è prevista fino a Febbraio 2013;

Preso atto che il Comitato Etico dell'A.S.P. (costituito ai sensi del D.M. 12/05/2006 con delibere n. 316 del 11/02/2010 e n. 1040 del 14/05/2010) nella seduta del 13/04/2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo svolgimento dello studio in oggetto, come risulta dal verbale n. 18/12, custodito agli atti della Segreteria del Comitato;

Visto lo schema di convenzione proposto dal promotore, allegato al presente atto deliberativo al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di approvare e sottoscrivere la suddetta convenzione, volta a disciplinare la conduzione dello studio "CLE-20098-068" da parte del Dott. Maurizio Sittinieri (nella qualità di sperimentatore), conformemente a quanto sopra descritto e approvato dal comitato etico;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti di:

- 1) Approvare e sottoscrivere la convenzione allegata al presente atto deliberativo, volta a disciplinare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi", da condursi presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura dell'A.S.P. sotto la responsabilità del Dott. Maurizio Sittinieri (in qualità di sperimentatore), in conformità al Protocollo di studio CLE-20098-068 approvato dal Comitato etico in data 13/04/2012.
- 2) Dare atto che gli atti richiamati nel presente atto deliberativo sono custoditi presso la Segreteria del Comitato Etico.

