



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0858
Del 30 GIU. 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo studio osservazionale prospettico di valutazione del rischio di recidiva violenta nei pazienti psichiatrici autori di reato nei percorsi riabilitativi".

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che il Dott. Domenico SEMISA, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso il medesimo Dipartimento, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Protocollo studio osservazionale prospettico di valutazione del rischio di recidiva violenta nei pazienti psichiatrici autori di reato nei percorsi riabilitativi*";

preso atto che l'obiettivo dello studio è quello di monitorare il rischio di comportamento violento e recidiva di reato valutati con strumenti come l'HCR e l'HKT-R in pazienti psichiatrici autori di reato ospitati nelle strutture riabilitative residenziali del DSM, in cui soggetti stanno espletando il programma riabilitativo;

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 6242) per la conduzione del suddetto studio il Dipartimento di Salute Mentale, espresso nella seduta del 19.02.2020 e trasmesso con nota prot. 0028343/09/04/2020;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Avv. Marco CALABRISO 

sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Domenico SEMISA, Responsabile dello studio, a condurre, presso il Dipartimento di Salute Mentale, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Protocollo studio osservazionale prospettico di valutazione del rischio di recidiva violenta nei pazienti psichiatrici autori di reato nei percorsi riabilitativi*", secondo le modalità indicate dal Protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;

4. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di dare atto ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per la tipologia di attività di sperimentale non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;
7. di notificare il presente atto al Dott. Domenico SEMISA, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale e al Responsabile dello studio;

Nessuna spese consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

