



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0859
Del 30 GIU. 2020

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo Confronto di outcome clinici e di well-being tra la formulazione trimestrale e mensile del Paliperidone palmitato" presso i CSM Area 7; Area 4; Area 2; Area 6.
--

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 i CSM Area 7; Area 4; Area 2; Area 6, dell'ASL BARI, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Protocollo Confronto di outcome clinici e di well-being tra la formulazione trimestrale e mensile del Paliperidone palmitato*";

preso atto che l'obiettivo dello studio è quello di mettere in confronto il Paliperidone Palmitato a somministrazione trimestrale (PP-3M) con il Paliperidone Palmitato a somministrazione mensile (PP-M1) in termini di efficacia, di tollerabilità, di well-being e di soddisfazione raggiunti dai pazienti in cura, affetti da schizofrenia;

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;

acquisto il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 6243) per la conduzione del suddetto studio presso i CSM Area 7; Area 4; Area 2; Area 6, dell'ASL BARI, espresso nella seduta del 19.02.2020 e trasmesso con nota prot. 0028348/09/04/2020;

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 i CSM Area 7; Area 4; Area 2; Area 6, dell'ASL BARI, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo "*Protocollo Confronto di outcome clinici e di well-being tra la formulazione trimestrale e mensile del Paliperidone palmitato*", 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 spesa consegue con il presente provvedimento.

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

