

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N° 7  
Carbonia

Deliberazione N° 2560

Adottata dal Direttore Generale in data 21 NOV, 2003

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Epidemiologico Osservazionale non interventistico n° 0S.ITCN-0001 dal titolo "DISCOVER" alla Ditta Astra Zeneca di Basiglio - Approvazione schema di convenzione

**IL DIRETTORE GENERALE**

ATTESO che in data 08 Luglio 2003 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio Osservazionale dal titolo "DISCOVER": "Risposta soggettiva al trattamento con farmaci antipsicotici da parte di pazienti affetti da schizofrenia e da disturbo schizoaffettivo". esprimendo parere favorevole in merito allo stesso:

CHE la ricerca verrà condotta nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 - Carbonia - Presso il Centro di Salute Mentale del P.O. F.lli Crobu e presso il Centro di salute Mentale del P.O. Sirai e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità rispettivamente del Dr. Enrico Perra e del Dr. Antonio Laddomada;

PRESO ATTO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE il corrispettivo della sperimentazione è fissato in Euro 200.00 (€ duecento/00) + IVA di legge da corrispondere per ogni CRF completata con i dati di un singolo soggetto ed in accordo alle modalità previste dal protocollo, con l'intesa che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza.

CHE in detta somma sono comprese tutte le spese che, per l'utilizzo di strutture, per le prestazioni e per l'impiego del personale occorrente, o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per le attività di sua competenza inerenti lo studio in argomento e questi dovranno essere liquidati dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi come specificato nella convenzione economica:

VISTO lo schema di convenzione relativo allo studio predisposto dalla Segreteria del Comitato Etico su proposta dello Sponsor e ritenuto di doverlo approvare;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la Ditta Astra Zeneca S.p.A. di Basiglio (MI), via F. Sforza, a condurre lo studio esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dott. Enrico Perra la responsabilità dello studio condotto presso il Centro di salute Mentale del Presidio Ospedaliero F.lli Crobu e al Dr. Antonio Laddomada per quello condotto presso il Centro Salute Mentale del Presidio Ospedaliero Sirai di Carbonia;
3. Di approvare lo schema di convenzione allegato che forma parte integrante del presente atto;
4. di accettare il contributo proposto dalla Ditta Astra Zeneca Sp.A. fissato in € 200.00 + IVA di legge per ogni CRF completata con i dati di un singolo paziente ed in accordo alle modalità previste dal protocollo;
5. di prendere atto che la predetta cifra comprende anche le spese inerenti l'attività di ricerca e di demandare a successivo atto la quantificazione della cifra definitiva in quanto, allo stato attuale, si conosce solo l'importo per singolo paziente e non quello dei pazienti arruolati, per cui deve attendersi la conclusione dell'arruolamento per la sua quantificazione;
6. di dare atto che la S.p.A. Astra Zeneca di Basiglio (MI) ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.

DIR.AMM.

DIR. SAN.

add/

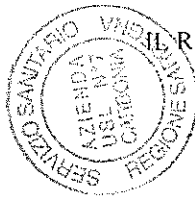


IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Emilio Simeone)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Emilio Simeone", written over the printed name of the General Director.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali  
Attesta che la deliberazione  
N° 2500 del 21 NOV. 2003

È stata pubblicata  
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7  
A partire dal 24 NOV. 2003 al 9 DIC. 2003  
Resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi  
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
AFFARI GENERALI  
(Dr.ssa Margherita Cannas)

Allegati n° \_\_\_\_\_

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

**CONVENZIONE PER STUDIO EPIDEMIOLOGICO**

**OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO**

tra

- AstraZeneca S.p.A (cod.fisc. e part.Iva: 00735390155). in persona del Legale Rappresentante Dr.ssa Paola Castellani – Vice President R&D. con sede in Basiglio, via F. Sforza, Palazzo Volta, nel seguito denominata “AstraZeneca”

e

- Azienda Sanitaria Locale n° 7 (cod.fisc/part.Iva: 02261310920). in persona del suo Direttore Generale, Dr. Emilio Simeone, con sede in Carbonia, via Dalmazia 83. nel seguito denominata “Azienda”,

premesso

a) che AstraZeneca intende effettuare lo studio epidemiologico osservazionale non interventistico dal titolo “Risposta soggettiva al trattamento con farmaci antipsicotici da parte di pazienti affetti da schizofrenia e da disturbo schizoaffettivo (DISCOVER)” di cui al Protocollo n° OS-ITCN-0001 (nel seguito denominato “lo Studio”);

b) che l’Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo studio all’interno del Centro di Salute Mentale presso il P.O. S. Barbara di Iglesias e del Centro Salute Mentale presso il P.O. Sirai di Carbonia;

c) che il Dr. Perra Enrico – Primario del Centro di Salute Mentale di Iglesias e il Dr. Antonio Laddomada - Primario del Centro di Salute Mentale di Carbonia dell’ASL 7 (di seguito denominati “Centro”)- hanno

dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo studio;

d) che, nell'ambito di detta deliberazione, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

si conviene quanto espresso dagli articoli seguenti:

### **1. Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

### **2. Oggetto del contratto**

2.1. AstraZeneca conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo studio.

2.2. Lo studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'“Azienda”, dovrà essere eseguito all'interno del Centro di Salute Mentale presso il P.O. S. Barbara di Iglesias sotto la responsabilità del Dr. Enrico Perra e all'interno del Centro Salute Mentale presso il P.O. Sirai di Carbonia sotto la responsabilità del Dr. Antonio Laddomada (nel seguito denominati “il Responsabile dello studio”).

2.3. I dati saranno raccolti su un numero indicativo di 8 soggetti fino ad un massimo di 24 soggetti per centro, che abbiano espresso il loro consenso informato al trattamento dei dati, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello studio.

Resta inteso che, nell'ambito dello studio, sarà obbligo del Centro, in qualità di titolare del trattamento dei dati, attivarsi per il rispetto della L.675/96 e successive integrazioni e delle misure minime di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso al trattamento, alla comunicazione dei dati

sensibili ed al loro eventuale trasferimento all'estero.

2.4. Lo studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto datato e sottoscritto per accettazione, dal Responsabile dello studio, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

### **3. Obblighi del Responsabile dello Studio**

3.1 Nella conduzione dello studio, il Responsabile dello studio dovrà:

- (a) condurre lo stesso in accordo al protocollo,
- (b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e veritiere,
- (c) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello studio concordati con AstraZeneca, e
- (d) cooperare con il personale di AstraZeneca, o con chi sia stato da essa incaricato, per la conduzione dello studio.

Si precisa altresì che trattandosi di studio epidemiologico osservazionale non interventistico, su patologie nel cui ambito i medicinali saranno prescritti secondo criteri clinici usuali, indipendenti dalla decisione di includere il soggetto nello studio, la segnalazione delle reazioni avverse dovrà essere effettuata secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di farmacovigilanza.

Il Responsabile dello studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla

conduzione dello studio con i referenti tecnico-scientifici nominati da AstraZeneca (di seguito denominati i "Referenti tecnico-scientifici").

#### **4. Corrispettivo e suo pagamento**

4.1. Il corrispettivo dello studio è fissato nell'importo di Euro 200 (duecento) + IVA, da corrispondere per ogni CRF completata con i dati di un singolo soggetto ed in accordo alle modalità previste dal Protocollo.

4.2. In detta somma sono comprese tutte le spese che, per l'utilizzo di strutture, per le prestazioni e per l'impiego del personale occorrente, o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per la corretta esecuzione del presente contratto con l'intesa che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza.

4.3 AstraZeneca fornirà tutto il materiale necessario per l'esecuzione dello studio in oggetto, ad esclusione dei trattamenti farmacologici in quanto questi saranno prescritti secondo criteri clinici usuali, indipendenti dalla decisione di includere il soggetto nello studio.

4.4 AstraZeneca provvederà a liquidare il suddetto importo al termine dell'osservazione dell'ultimo soggetto incluso dal centro

4.5. Il corrispettivo sarà da AstraZeneca versato all'Azienda entro sessanta giorni dal ricevimento della fattura successiva alla menzionata scadenza relativa allo studio.

#### **5. Trattamenti**

Eventuali trattamenti saranno prescritti secondo criteri clinici usuali e in modo assolutamente indipendentemente dalla raccolta dei dati prevista nel protocollo dello studio.

#### **6. Durata**

6.1. Il presente contratto decorre dal giorno della sua sottoscrizione da parte di entrambe le parti, e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio, salvo quanto prescritto all'art. 8.1 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte di AstraZeneca ai sensi del successivo art. 6.2, o proroga dello studio per estensione dei soggetti inclusi o del solo periodo di inclusione.

Resta inteso che l'eventuale significativa estensione della raccolta di dati su un maggior numero di soggetti inclusi, dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

6.2. AstraZeneca potrà discrezionalmente recedere dal contratto prima della conclusione dello studio, dando all'Azienda congruo preavviso, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

6.3. Nel suddetto caso, AstraZeneca corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili e le spese che L'Azienda documenta di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello studio, e avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

6.4. Nessun'altra pretesa, per qualsivoglia titolo, potrà essere avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

## **7. Responsabilità e assicurazione**

Trattandosi di studio epidemiologico osservazionale non interventistico, dove una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal protocollo, né vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria



del farmaco, la decisione di prescrivere il/i medicinale/i sarà del tutto indipendente dalla raccolta dei dati ai fini dell'indagine epidemiologica ed il relativo protocollo non richiederà alcun intervento o indagine strumentale in aggiunta alla normale pratica clinica: conseguentemente, non è prevista l'accensione di copertura assicurativa specifica, dovendosi fare riferimento alla responsabilità prodotti coperta dalla polizza N. LPAZIT stipulata con AstraZeneca Insurance per il periodo 31 Dicembre 2000-31 Dicembre 2003.

#### **8. Clausola risolutiva espressa**

8.1 L'inosservanza da parte dell'Azienda delle prescrizioni, norme ed indicazioni contenute nel Protocollo, nel presente contratto, o successivamente concordate per iscritto tra le parti, consentirà ad AstraZeneca di risolvere di diritto, ex art. 1456 cc, il presente contratto, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R, salva la facoltà discrezionale di sollecitarne comunque il corretto adempimento.

#### **9. Proprietà**

9.1 Qualsiasi scoperta (brevettabile o meno), formulazione, prodotto, processi, tecniche, scoperte, informazioni, dati e conoscenze ed ogni altro risultato sviluppato, generato o tradotto in pratica nell'ambito od in connessione con lo studio e tutte le proprietà intellettuali, includendo i diritti mondiali di copyright in tutti i materiali prodotti dal Responsabile dello Studio, e altri diritti (di seguito denominati "Risultati") saranno di esclusiva proprietà di AstraZeneca.

#### **10. Reporting policy**

10.1 AstraZeneca s'impegna ad analizzare, produrre uno study report, pubblicare tutti i dati derivanti dallo studio come descritto nel Protocollo di Studio e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente.

Resta inteso che i risultati dello studio saranno resi disponibili a tutti i Centri partecipanti allo Studio.

### **11. Pubblicazione dei Risultati**

11.1 AstraZeneca adotta i principi per il riconoscimento della titolarità dei dati dettagliati nel "Uniform Requirements for Submission of Manuscripts to Biomedical Journals (ICMJE, 5th Edition, 1997) e gestirà la pubblicazione dei Risultati in stretta collaborazione con gli autori.

La policy di AstraZeneca riguardo le pubblicazioni riconosce il diritto del Responsabile dello Studio di richiedere la possibilità di pubblicare i Risultati o divulgare i medesimi in accordo alla buona pratica di ricerca.

Precedentemente ad ogni pubblicazione o divulgazione dei Risultati, il Responsabile dello Studio, dovrà fornire ad AstraZeneca, il più tempestivamente possibile, una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) e successivamente la versione finale proposta.

AstraZeneca avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione: qualora a seguito della revisione del manoscritto finale si rilevino elementi tali da supportare il deposito della domanda brevettuale da parte di AstraZeneca,

quest'ultima avrà il diritto di vietare la pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte del Centro.

Trattandosi di uno studio multicentrico, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

## **12. Segretezza**

12.1 L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute da AstraZeneca, o comunque acquisite nel corso dello studio, e sui risultati dello studio stesso, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto di AstraZeneca.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni di AstraZeneca che:

- a) siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- b) siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- c) siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute da AstraZeneca e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- d) siano richieste per legge di essere divulgate.

## **13. Obbligo di informazione**

13.1 L'Azienda, e per essa il Responsabile dello studio, è tenuta ad informare AstraZeneca sull'andamento dello studio ogni qualvolta questa

gliene faccia richiesta, a mezzo del personale nominato da AstraZeneca, il quale avrà la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge lo studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.

13.2 L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale AstraZeneca specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

13.3 L'Azienda si impegna ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

#### **14. Spese contrattuali e fiscali**

Il presente contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'Imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico di AstraZeneca.

#### **15. Foro competente**

14.1. Tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del

presente contratto, saranno decise, in via definitiva, dal Presidente del Foro di Cagliari.

### **16. Modifiche**

15.1 Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

\*\*\*\*\*

Letto, confermato e sottoscritto.

Basiglio, li \_\_\_\_\_

AstraZeneca SPA

Carbonia, li \_\_\_\_\_

U.S.L.

Vice-President Research & Development

Dr.ssa Paola Castellani

\_\_\_\_\_

Il Direttore Generale

Dr. Emilio Simeone

\_\_\_\_\_

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7  
09013 - CARBONIA  
DIREZIONE SANITARIA

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°27

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 08  
Luglio 2003

Sono presenti: Dr. Chessa Pietro (Presidente) - Dr. Basciu  
Mirando - Sig. Cuccuru Antonello - Dr. Deidda Raffaele - Dr.ssa  
Giuseppina Lilliu - Dr. Domenico Grillo - Dr.ssa Galdieri M. Teresa -  
Dr. Blanco Salvatore - Dr. Cesare Saragat - Sig.ra Costanza Pirisi -  
Sono Assenti: Dr. Macciò Antonio - Dr. Gamboni Salvatore

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra De Gregorio Antonina

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale  
forma parte integrante.

Il Comitato Etico si è riunito in data odierna per l'esame dello  
studio epidemiologico osservazionale non interventistico n° OS-ITCN-  
0001 dal titolo: "Risposta soggettiva al trattamento con farmaci  
antipsicotici da parte di pazienti affetti da schizofrenia e da disturbo  
schizoaffettivo (DISCOVER)"

Lo studio viene illustrato dal Dr. Pietro Pasquale Chessa.

P R E C I S A T O

- Che lo studio in esame sarà condotto nelle seguenti strutture:
- Centro Salute Mentale presso il P.O. S. Barbara di Iglesias -  
Responsabile Dr. Enrico Perra;
  - Centro Salute Mentale presso il P.O. Sirai di Carbonia -  
Responsabile Dr. Antonio Laddomada

## ESAMINATA

*La documentazione fatta pervenire con la richiesta di autorizzazione allo studio succitato, che si elenca qui di seguito:*

- 1. Protocollo di studio versione n: 7 del 5 maggio 2003;*
- 2. Modulo di consenso informato e foglio Informativo per il paziente;*
- 3. Proposta di convenzione;*
- 4. Scheda raccolta dati;*
- 5. Sinossi dello studio in lingua italiana*
- 6. Elenco dei centri partecipanti allo studio;*
- 7. Polizza N: LPAZIT.*

## CONSIDERATO

- L'onerosità e la responsabilità correlata all'iniziativa*
- Il numero dei pazienti interessati circa 2400 pazienti Arruolati in 300 centri (da 8 a 24 per Centro);*
- La durata della sperimentazione: prevista dal mese di giugno 2003 al mese di aprile 2004;*

## VALUTATO

*L'onere economico da addebitare al proponente lo studio in Euro 200,00 ( Euro duecento/00) + IVA per ogni scheda raccolta dati compilata con i dati riferibili ad ogni singolo caso ed in accordo con le modalità del protocollo dello studio*

*Tutto ciò premesso*

*ESPRIME PARERE FAVOREVOLE*

*Approvato all'unanimità dei presenti.*


*Il Comitato Etico chiede di essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o di eventuale interruzione.*

*Parere Registrato a n° 15 del Registro delle Sperimentazioni,  
Cliniche dei Medicinali*

*Letto, confermato e sottoscritto.*

*Carbonia, 08 Luglio 2003*

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
(Antonina De Gregorio)



IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO  
(Dr. Pietro Pasquale Chessa)





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7  
09013 – CARBONIA  
DIREZIONE SANITARIA

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Verbale n°27

Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 08  
Luglio 2003

Sono presenti: Dr. Chessa Pietro (Presidente) - Dr. Basciu  
Mirando - Sig. Cuccuru Antonello -Dr. Deidda Raffaele - Dr.ssa  
Giuseppina Lilliu - Dr. Domenico Grillo - Dr.ssa Galdieri M. Teresa -  
Dr. Blanco Salvatore - Dr. Cesare Saragat - Sig.ra Costanza Pirisi -.  
Sono Assenti: Dr. Macciò Antonio - Dr. Gamboni Salvatore

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra De Gregorio Antonina

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale  
forma parte integrante.

Il Comitato Etico si è riunito in data odierna per l'esame dello  
studio epidemiologico osservazionale non interventistico n° OS-ITCN-  
0001 dal titolo: "Risposta soggettiva al trattamento con farmaci  
antipsicotici da parte di pazienti affetti da schizofrenia e da disturbo  
schizoaffettivo (DISCOVER)"

Lo studio viene illustrato dal Dr. Pietro Pasquale Chessa.

P R E C I S A T O

Che lo studio in esame sarà condotto nelle seguenti strutture:

- Centro Salute Mentale presso il P.O. S. Barbara di Iglesias -  
Responsabile Dr. Enrico Perra;
- Centro Salute Mentale presso il P.O. Sirai di Carbonia -  
Responsabile Dr. Antonio Laddomada

## ESAMINATA

*La documentazione fatta pervenire con la richiesta di autorizzazione allo studio succitato, che si elenca qui di seguito:*

- 1. Protocollo di studio versione n: 7 del 5 maggio 2003;*
- 2. Modulo di consenso informato e foglio Informativo per il paziente;*
- 3. Proposta di convenzione;*
- 4. Scheda raccolta dati;*
- 5. Sinossi dello studio in lingua italiana*
- 6. Elenco dei centri partecipanti allo studio;*
- 7. Polizza N: LPAZIT.*

## CONSIDERATO

- L'onerosità e la responsabilità correlata all'iniziativa*
- Il numero dei pazienti interessati circa 2400 pazienti Arruolati in 300 centri (da 8 a 24 per Centro);*
- La durata della sperimentazione: prevista dal mese di giugno 2003 al mese di aprile 2004;*

## VALUTATO

*L'onere economico da addebitare al proponente lo studio in Euro 200,00 ( Euro duecento/00) + IVA per ogni scheda raccolta dati compilata con i dati riferibili ad ogni singolo caso ed in accordo con le modalità del protocollo dello studio*

*Tutto ciò premesso*

## ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

*Approvato all'unanimità dei presenti.*

*Il Comitato Etico chiede di essere informato dell'inizio dello studio e della sua conclusione o di eventuale interruzione.*

*Parere Registrato a n° 15 del Registro delle Sperimentazioni,  
Cliniche dei Medicinali*

*Letto, confermato e sottoscritto.*

*Carbonia, 08 Luglio 2003*

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
(Antonina De Gregorio)



IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO  
(Dr. Pietro Pasquale Chessa)



Documento composto di  
n° \_\_\_\_\_ pagine

Di Responsabilità del Sindaco

-----

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE  
n. 2560 DEL 21 NOV. 2003

EL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE CONTABILE

IL DIRETTORE GENERALE

