SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA

Deliberazione N° **627**

Adottata dal Direttore Generale in data **30/05/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo" Confronto di Quetiapina a rilascio prolungato (Seroquel XR) e risperidone, nel trattamento dei sintomi depressivi in pazienti schizofrenici o schizzo affettivi: studio randomizzato, in aperto, a dose flessibile, in parallelo, di non inferiorità, di 12 settimane".

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 11/02/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio dal titolo "Confronto di Quetiapina a rilascio prolungato (Seroquel XR) e risperidone, nel trattamento dei sintomi depressivi in pazienti schizofrenici o schizzo affettivi: studio randomizzato, in aperto, a dose flessibile, in parallelo, di non inferiorità, di 12 settimane"Codice EUDRACT 2007-004246-32,e per cui il Comitato etico ha espresso parere favorevole vincolato ad alcune prescrizioni;

PRESO ATTO dell'adempimento alle prescrizioni richieste, prevalentemente inerenti alcune precisazioni da inserire nel Consenso informato per il paziente, nel consenso informato per il medico e alla dichiarazione assicurativa;

CHE lo studio è promosso dalla Astra Zeneca Spa la quale ha dato formale procura notarile ad OPIS srl in qualità di CRO per la gestione etico – amministrativa della sperimentazione e il monitoraggio dello studio e la formalizzazione dei contratti,

ACCERTATO che lo studio è diretto dal Dottor Gino Montagnini c/o R&D Astra Zeneca Spa Via Sforza Milano e coordinato dal Prof. Mario di Fiorino della USL 12 di Viareggio;

VISTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia presso il Dipartimento di Salute Mentale sotto la responsabilità del Dr. Laddomada Antonio;

PRECISATO che lo Studio Cod Prot. D1443L00031 prevede l'utilizzo di antipsicotici di seconda generazione, come la Quetapina Compresse a rilascio prolungato rispetto al Risperidone indicato per il trattamento della depressione in corso di schizofrenia, e si propone dunque di dimostrare l'efficacia di una nuova formulazione quale la quieta pina;

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dal Prof. Mario di Fiorino della USL 12 di Viareggio e che la durata dello studio prevista per l'arruolamento in Italia è di 12 settimane ed è previsto il reclutamento di un numero indicativo di 10 pazienti sino ad un massimo di 20 pazienti per Centro,

CONSIDERATO 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 lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211

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;

PRESO ATTO che Astra Zeneca, propone come corrispettivo per la presente Sperimentazione, € 1.500,00 al netto di IVA per ogni paziente eleggibile e valutabile che completi la sperimentazione secondo il protocollo e che OPIS srl si impegna a corrispondere all'Azienda € 3000 (Tremila/00) + Iva a titolo di rimborso spese e oneri di funzionamento del Comitato Etico per la valutazione del Protocollo; Astra Zeneca si impegna a fornire i farmaci necessari per la sperimentazione che verranno inviati al Servizio Farmaceutico Ospedaliero.

ACQUISITA La convenzione economica che del presente Atto forma parte integrante e sostanziale;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare Astra Zeneca Spa e OPIS Srl a condurre e coordinare lo studio dal titolo" Confronto di Quetiapina a rilascio prolungato (Seroquel XR) e risperidone, nel trattamento dei sintomi depressivi in pazienti schizofrenici o schizzo affettivi: studio randomizzato, in aperto, a dose flessibile, in parallelo, di non inferiorità, di 12 settimane".
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Laddomada Antonio la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il Dipartimento di Salute Mentale del P.O. Sirai di Carbonia ;
3. di prendere atto che lo studio ha come obiettivo principale di dimostrare l'efficacia di una nuova formulazione quale la quietapina a rilascio prolungato rispetto al Risperidone indicato per il trattamento della depressione in corso di schizofrenia;
4. di prendere atto che Astra Zeneca Spa e Opis Srl in qualità di Cro si impegnano a farsi carico di tutti gli aspetti economici inerenti la sperimentazione, che ogni investigatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l'archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo sponsor che li trasmetterà allo sperimentatore;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____
ADD/ _____