

Deliberazione n. 79/C

Adottata dal Commissario in data **26/10/2009**

OGGETTO: Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale: "Prospective, cohort study on antidepressants (SSRI, SNRI) use in clinical practise (prot n. 12497A)". Sponsor: Lundbeck Italia S.p.A.

Studio prospettico di coorte sull'uso dei farmaci antidepressivi (SSRI-SNRI) nella pratica clinica.

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

PREMESSO che in data 21/09/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo studio prospettico di coorte sull'uso dei farmaci antidepressivi (SSRI-SNRI) nella pratica clinica, esprimendo, con verbale n° 06/2009 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, parere favorevole in merito allo stesso, vincolato ad alcune prescrizioni;

ACQUISITO in data 19/10/2009 l'adempimento alle prescrizioni richieste;

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotta presso il Centro Salute Mentale CSM di Iglesias, sotto la responsabilità del Dr. Enrico Perra, lo studio è promosso dalla società Lundbeck Italia Spa Via G.Fara, 35 20124 Milano

PRECISATO che il progetto AD LONG, è uno studio osservazionale non interventistico e multicentrico, il cui scopo è di valutare la durata ottimale di trattamento, la tollerabilità e l'accettabilità a lungo termine dei trattamenti antidepressivi e la possibilità di prevenire le ricadute dell'episodio depressivo. I risultati di questa osservazione potranno essere d'aiuto al clinico nella scelta terapeutica del farmaco antidepressivo più adatto per il singolo paziente.

SOTTOLINEATO che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

SPECIFICATO che lo studio sarà condotto in Italia in circa 50 centri territoriali di psichiatria, a ciascuno dei quali verrà chiesto di includere circa 10 pazienti in terapia con farmaco antidepressivo per osservare e raccogliere i dati. Il numero totale di pazienti previsto per lo studio è circa 500, lo studio avrà una durata di 12 mesi di osservazione cui si aggiungono 9 mesi di periodo di arruolamento;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che Il Promotore s'impegna a riconoscere all'Azienda a titolo di corrispettivo per l'esecuzione dello studio, la somma onnicomprensiva di Euro 500,00 (cinquecento) oltre IVA, per ogni paziente valutabile ritenendo l'Azienda tale compenso remunerativo e congruo per condurre e completare lo studio alle condizioni previste nel Protocollo. La somma suddetta sarà corrisposta all'Azienda alla conclusione dello studio, dietro emissione di regolare fattura;

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;

Per i motivi esposti in premessa:

IL COMMISSARIO

Preso atto dell’istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

DELIBERA

Per i motivi in premessa

- di autorizzare la società Lundbeck Italia Spa Via G.Fara,35 20124 Milano allo svolgimento dello studio osservazionale non interventistico e multicentrico, il cui scopo è di valutare la durata ottimale di trattamento, la tollerabilità e l’acceptabilità a lungo termine dei trattamenti antidepressivi e la possibilità di prevenire le ricadute dell’episodio depressivo
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Enrico Perra il coordinamento e la responsabilità scientifica dello studio che sarà condotto presso il Centro Salute Mentale di Iglesias;
- di approvare la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale,;
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alfredo Pergola

Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

Resp. Serv. Proponente

Ufficio/sett. _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. _____ del _____

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal _____ al _____

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali

destinatari: