

DECRETO N.	56	DEL	6 FEB. 2014
-------------------	-----------	------------	--------------------

Oggetto: Protocollo di studio dal titolo "Associazione tra psicofarmaci e prolungamento dell'intervallo QTc: uno studio trasversale", proposto dalla A.O. Universitaria Integrata di Verona (codice QTC_STAR).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

VISTA la richiesta avanzata in data 11.11.2013 dal Prof. Massimo Clerici, Direttore della U.O. di Psichiatria, di partecipare al protocollo di studio dal titolo "Associazione tra psicofarmaci e prolungamento dell'intervallo QTc: uno studio trasversale", proposto dalla A.O. Universitaria Integrata di Verona, di seguito "Promotore", da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica;

PRECISATO che questo studio si propone di valutare la frequenza di allungamento dell'intervallo QTc in un campione di pazienti psichiatrici in trattamento psicofarmacologico;

TENUTO CONTO che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

PRESO ATTO che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 23.1.2014;

RISCONTRATO che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettività della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

RILEVATO che per la ricerca in parola, che prevede la valutazione di un numero di indicativo di 50 pazienti, non è previsto alcun compenso (studio non sponsorizzato dall'Industria Farmaceutica) e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda in quanto il protocollo di studio non prevede indagini aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Massimo Clerici, Direttore della U.O. di Psichiatria, ad effettuare il protocollo di studio dal titolo "Associazione tra psicofarmaci e prolungamento dell'intervallo QTc: uno studio trasversale", proposto dalla A.O. Universitaria Integrata di Verona, da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica nei termini di cui al relativo testo;
2. di dare atto che per lo studio in argomento non è previsto alcun compenso, nè sono previsti costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;

3. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
4. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Simonetta Bettelini

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis

Il Direttore Sanitario f.f.: dott.a Laura Radice

Andrea De Vitis
Laura Radice

COPIA NON UTILIZZABILE PER FINI LEGALI

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 56 del 6.02.2014, avente
il seguente oggetto:

Protocollo di studio dal titolo "Associazione tra psicofarmaci e prolungamento
dell'intervallo QTc: uno studio trasversale", proposto dalla A.O. Universitaria Inte-
grata di Verona.

* * * * *

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 3/2/14

* * * * *

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente prov-
vedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____
dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____
dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____
dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi prodotti dal
medesimo.

il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 6.02.2014

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria
(Rag. Mario Caspani)