



**SERVIZIO SANITARIO REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA
Via Montescaglioso - Matera**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.G.R. n. 667 dell'8.11.2024 e D.P.G.R. n. 263 dell'8.11.2024

N. _____ del _____

OGGETTO: Studio osservazionale dal titolo "Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico - Studio RESHAPE" - Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 del 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati. Autorizzazione alla conduzione dello studio e presa d'atto convenzione sottoscritta.

U.O. Proponente: UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti

Il Dirigente/il Responsabile della proposta e il Responsabile del Procedimento sotto riportati con la sottoscrizione della proposta di deliberazione attestano, a seguito dell'istruttoria effettuata, che:

- la spesa presunta di Euro _____ rientra nelle previsioni di budget della Struttura proponente e costituisce:
 COSTO DI COMPETENZA DELL'ESERCIZIO INCREMENTO PATRIMONIALE

- l'atto è redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.
- l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 e della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia.

L'Istruttore [Dott.ssa Anna Rita Ditaranto]

Il Responsabile del procedimento/IDF: []

Il Responsabile della Struttura proponente: [Direttore Sanitario Ospedaliero Dott. Gaetano Annese]

Nr.	Documenti allegati parte integrante del provvedimento (descrizione)	nr. pagg.
1	Parere Unico favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 e pareri favorevoli su emendamenti 1-2	
2	Convenzione sottoscritta	

A cura della U.O.C. Direzione Economico-Finanziaria

Il Responsabile della U.O.C. Direzione Economico-Finanziaria e/o il Responsabile della verifica contabile sotto riportati con la sottoscrizione della proposta di deliberazione attestano:

- che gli oneri derivanti dal provvedimento NON comportano scostamenti dal Budget assegnato
- la corretta imputazione contabile della spesa.

Il Responsabile della verifica contabile
firma

Il Direttore della U.O.C. Direzione economico finanziaria
firma

PARERE del Direttore Amministrativo f.f. Dott.ssa Angela M. D'ONOFRIO

NON FAVOREVOLE	FAVOREVOLE

PARERE del Direttore Sanitario f.f. Dott.ssa Lucia D'AMBROSIO

NON FAVOREVOLE	FAVOREVOLE

(*) il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005, s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE DELL'UOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALE PER ACUTI

VISTI

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- la Legge Regionale n. 39/2001 s.m.i.;
- l'articolo 2 comma 1 della Legge Regionale n. 12 dell'1.7.2008, concernente l'istituzione dall'1.1.2009 dell'Azienda Sanitaria locale di Matera;
- l'art. 2 della legge regionale n. 2 del 12.1.2017, relativo al "Nuovo assetto delle Aziende del Servizio Sanitario regionale";
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 263 dell'8.11.2024, su conforme Deliberazione della Giunta Regionale n. 667 dell'8.11.2024, di nomina dell'Avv. Maurizio Nunzio Cesare FRIOLI a Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria locale di Matera – ASM;

RICHIAMATE

- la deliberazione n. 1050 del 9.11.2024 di presa d'atto della nomina ed insediamento del Direttore Generale dell'ASM;
- la deliberazione n. 1051 del 9.11.2024 di conferma, senza soluzione di continuità,
 - di tutte le deleghe vigenti;
 - del Dott. Gaetano ANNESE quale Datore di Lavoro Delegato;
 - dell'Ing. Girolamo DARAIO quale Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP);
 - della delega di firma attribuita ai dirigenti delle UU.OO. del Dipartimento Amministrativo con la deliberazione n. 575/2024;
 - in via temporanea del Direttore Amministrativo f.f., Dott.ssa Angela M. D'ONOFRIO, e del Direttore Sanitario f.f., Dott.ssa Lucia D'AMBROSIO;

VISTE le deliberazioni di Giunta Regionale

- n. 930 del 10/7/2012 di costituzione del CEUR;
- n. 1771 del 11/12/2012 di modifiche e chiarimenti alla DGR 930/2012;
- n. 842 del 9/7/2013 inerente la presa d'atto del DM Salute 8/2/2013 e conseguenti modifiche alle richiamate deliberazioni di Giunta Regionale n. 930 e 1771/2012;
- n. 84 del 2/2/2016 di recepimento Regolamento e Procedure Operative Standard del CEUR;
- n. 89 del 17/2/2023 avente ad oggetto "*Dgr n. 755 del 11/11/2022 e n. 817 del 1/12/2022. Approvazione definitiva della composizione del nuovo Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata a seguito del parere della IV Commissione Consiliare permanente*";
- n. 619 del 6/10/2023 ad oggetto "*Art.1 co. 1 del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023: riconoscimento del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata, nella composizione prevista dalla DGR n.89 del 17/2/2023, quale Comitato Etico Territoriale nonché come Comitato Etico Locale per le singole aziende sanitarie regionali*";

RICHIAMATE le deliberazioni aziendali

- n. 705 del 14/5/2016 ad oggetto "*Comitato Etico Unico Regionale – Presa d'atto del nuovo regolamento e procedure operative standard – versione1.2*", con la quale l'Azienda ha recepito Regolamento e Procedure Operative Standard del CEUR di cui alla DGR n. 84 del 2/2/2016;
- n. 277 del 21/3/2017 ad oggetto "*Comitato Etico Unico Regionale. Presa d'atto DGR 1239/2016: direttiva per lo svolgimento dell'attività di segreteria tecnico scientifica del CEUR per la Basilicata e degli*

adempimenti delle Aziende Sanitarie Regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture”;

VISTA la seguente normativa

- Decreto Legislativo n. 219/2006 *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;*
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.”;*
- Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”;*
- Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023, *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del farmaco”;*
- Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023, *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;*

VISTE, altresì,

- la Circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 che fornisce la seguente definizione di Studi clinici non interventistici (“osservazionali”):
“Si definisce sperimentazione non interventistica lo studio centrato su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell’autorizzazione all’immissione in commercio. L’inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.”;
- la Determinazione dell’Agenzia italiana del farmaco - AIFA 20 marzo 2008 *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;*
- la Determinazione dell’Agenzia italiana del farmaco - AIFA 8 agosto 2024 *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;*

CONSIDERATO che la Società Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA ha promosso uno studio osservazionale dal titolo “Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico - Studio RESHAPE” avente ad oggetto il Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 del 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, da condurre presso più centri selezionati, tra i quali l’UOC dell’ASM Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC) di Policoro – Responsabile Dott. Vincenzo Pierro;

VISTA la nota prot. n. 36890 del 16.9.2024 con la quale il Dott. Vincenzo Pierro, in qualità di Direttore f.f. della UOC SPDC di Policoro formulava all’ASM, nelle persone del Commissario e del Direttore Sanitario aziendale f.f., quest’ultima anche in qualità di Direttore del Dipartimento di Salute Mentale, richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale in parola sotto la sua responsabilità, sulla base della seguente documentazione prodotta, ricevuta dalla Società Promotrice dello studio e dalla Società Iqvia Solutions Italy Srl per conto della prima:

- Protocollo di studio e Sinossi;

- Parere Unico favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, valevole su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri di studio inclusi nella richiesta di parere, nonché successivi pareri sugli emendamenti approvati n. 1 e n. 2;
- Bozza del contratto di studio bilingue (con previsione di prevalenza della versione in lingua italiana in caso di difformità con la versione in lingua inglese), da stipulare tra l'ASM e la Società Iqvia Solutions Italy Srl per conto della Società Promotrice, per la regolamentazione (sulla base di uno schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali) degli aspetti amministrativi ed economici della conduzione dello studio e per richiamare l'attenzione delle parti e del responsabile dello studio sulla vigente normativa da rispettare ivi citata;

PRESO ATTO della suddetta documentazione ed in particolare del Parere Unico favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 e dei successivi pareri sugli emendamenti approvati n. 1 e n. 2;

ACQUISITO, sulla base della stessa documentazione, il parere favorevole del Direttore Sanitario aziendale f.f. alla conduzione dello studio, giusta annotazione in calce alla su citata nota di richiesta di autorizzazione;

RILEVATO che, a seguito del parere favorevole del Direttore Sanitario aziendale f.f. alla conduzione dello studio,

- la bozza della convenzione di studio, previa revisione e definizione da parte dell'ASM, veniva sottoscritta dalle parti;
- in essa veniva previsto un corrispettivo a favore dell'ASM, senza alcun onere a carico del bilancio aziendale;

ATTESTATO che il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;

PROPONE

Per le motivazioni e valutazioni riportate in narrativa che si intendono integralmente richiamate

- 1. DI AUTORIZZARE** formalmente la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico - Studio RESHAPE" avente ad oggetto il Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 del 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, presso l'UOC dell'ASM Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC) di Policoro – Responsabile Dott. Vincenzo Pierro;
- 2. DI PRENDERE ATTO** della convenzione di studio sottoscritta tra l'ASM e la Società Iqvia Solutions Italy Srl per conto della Società Promotrice, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 3. DI RICHIAMARE** l'attenzione del Responsabile dello studio sulla scrupolosa osservanza della normativa vigente di cui alla convenzione sottoscritta;

- 4. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il corrispettivo previsto a favore dell'ASM sarà corrisposto dalla Società Promotrice secondo le modalità previste nella convenzione sottoscritta;
- 5. DI DICHIARARE** che
- il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;
 - il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. anche per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;
- 6. DI DICHIARARE**, altresì, immediatamente eseguibile la presente deliberazione, al fine di consentire la sollecita adozione degli atti consequenti;
- 7. DI TRASMETTERE** il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alla Società Promotrice Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA e alla Società Iqvia Solutions Italy Srl, che agisce in nome proprio e per conto della prima;
- 8. DI COMUNICARE** il presente atto deliberativo, per quanto di propria competenza, a
- Dott. Vincenzo Pierro – Responsabile dello studio e Direttore f.f. UOC SPDC di Policoro;
 - Dirigente Responsabile UOSD Trasparenza ed Integrità;
 - Direttore UOC Direzione Gestione Risorse Finanziarie;
 - Direttore f.f. UOC Direzione Gestione Risorse Umane;
- 9. DI DARE MANDATO** agli uffici preposti di predisporre ogni atto consequenziale alla presente deliberazione;
- 10. DI DARE ATTO** che la documentazione relativa al presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;
- 11. DI ALLEGARE** i seguenti documenti come parte integrante e sostanziale del provvedimento:

Nr.	Descrizione allegati	nr. pagg.
1	Parere Unico favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 e pareri favorevoli su emendamenti 1-2	
2	Convenzione sottoscritta	

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento/IDF

Il Responsabile
della Struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

PER EFFETTO dei poteri previsti

- dal D.lgs. n. 517/1999 in combinato disposto con l'art. 3, comma 6, del D.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della L.R. n. 39 del 31 ottobre 2001 e ss.mm.ii.;

LETTA la proposta di deliberazione sopra riportata presentata dal Direttore Responsabile dell'UOC Direzione Sanitaria Ospedale per Acuti;

PRESO ATTO di tutto quanto esposto in narrativa e delle dichiarazioni del proponente in merito alla legittimità del presente atto;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. come innanzi espressi con l'apposizione delle rispettive firme;

DELIBERA

- 1. DI ADOTTARE** la proposta di deliberazione avente per oggetto: *"Studio osservazionale dal titolo "Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico - Studio RESHAPE" - Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 del 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati. Autorizzazione alla conduzione dello studio e presa d'atto convenzione sottoscritta."*;
- 2. DI AUTORIZZARE** formalmente la conduzione dello studio osservazionale dal titolo *"Efficacia di Risperidone ISM® in pazienti con schizofrenia ricoverati in ospedale per una ricaduta: studio prospettico non interventistico - Studio RESHAPE"* avente ad oggetto il Protocollo n. ROV-RISP-2021-01 versione 2.0 del 15-SEP-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, presso l'UOC dell'ASM Servizio Psichiatrico Diagnosi e Cura (SPDC) di Policoro – Responsabile Dott. Vincenzo Pierro;
- 3. DI PRENDERE ATTO** della convenzione di studio sottoscritta tra l'ASM e la Società Iqvia Solutions Italy Srl per conto della Società Promotrice, allegata alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- 4. DI RICHIAMARE** l'attenzione del Responsabile dello studio sulla scrupolosa osservanza della normativa vigente di cui alla convenzione sottoscritta;
- 5. DI DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il corrispettivo previsto a favore dell'ASM sarà corrisposto dalla Società Promotrice secondo le modalità previste nella convenzione sottoscritta;
- 6. DI DICHIARARE** che
 - il presente provvedimento è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi della L. 20/1994 s.m.i. e della L. 241/1990 s.m.i. e di ogni altra disposizione di legge e regolamentare in materia;

- il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. anche per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;

7. DI DICHIARARE, altresì, immediatamente eseguibile la presente deliberazione, al fine di consentire la sollecita adozione degli atti consequenti;

8. DI TRASMETTERE il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, alla Società Promotrice Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA e alla Società Iqvia Solutions Italy Srl, che agisce in nome proprio e per conto della prima;

9. DI COMUNICARE il presente atto deliberativo, per quanto di propria competenza, a

- Dott. Vincenzo Pierro – Responsabile dello studio e Direttore f.f. UOC SPDC di Policoro;
- Dirigente Responsabile UOSD Trasparenza ed Integrità;
- Direttore UOC Direzione Gestione Risorse Finanziarie;
- Direttore f.f. UOC Direzione Gestione Risorse Umane;

10. DI DARE MANDATO agli uffici preposti di predisporre ogni atto consequenziale alla presente deliberazione;

11. DI DARE ATTO che la documentazione relativa al presente provvedimento è agli atti dell'U.O. proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge;

12. DI DISPORRE, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 ss.mm.ii., la pubblicazione immediata, se dovuta, dei dati contenuti nel presente atto sul sito aziendale, alla sezione "Amministrazione Trasparente".

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Generale
Avv. Maurizio Nunzio Cesare FRIOLI

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il presente provvedimento è posto in pubblicazione sull'Albo pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), sito web www.asmbasilicata.it, per 5 gg. Consecutivi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 della L. 18 giugno 2009 n. 69 e ss.mm.ii..

La stessa, ove non assoggettata al controllo regionale e ove non sia stata dichiarata immediatamente eseguibile, diventa esecutiva, ai sensi dell'art. 11, comma 11, e dell'art. 44, comma 8, della L.R. n. 39/2001, decorsi cinque giorni consecutivi dalla sua pubblicazione.

Il provvedimento è trasmesso:

- al Collegio sindacale
- alla Regione Basilicata – art. 44 comma 2 L.R. n. 39 del 31.10.2001

Il Responsabile della pubblicazione

Il presente documento è un documento informatico originale in formato Pdf/A (*conforme alle Regole tecniche pubblicato nel DPCM 22 febbraio 2013, previsti dall'art.71 del Codice dell'Amministrazione Digitale - D.lgs. n. 82/2005*). Il documento è sottoscritto con firma digitale (*verificabile con i software elencati sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale*) e/o con firma elettronica avanzata (*firma grafometrica*). In caso di stampa cartacea l'apposizione della firma digitale o comunque l'indicazione a stampa del soggetto firmatario rendono il documento cartaceo con piena validità legale ai sensi dell'art.4, comma 4 bis, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179.