



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 403 DEL 24/04/2024
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO "IL TRATTAMENTO DEL FIGLICIDIO, CASE REPORT" DA CONDURSI PRESSO IL SISTEMA POLIMODULARE REMS PROVVISORIE DI CASTIGLIONE DELLE STIVIERE - SPERIMENTATORE PRINCIPALE DOTT. SIMONE GIACCO

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova

Strada Lago Pajolo 10 - 46100 Mantova | www.asst-mantova.it
Centralino 0376 2011 | Codice Fiscale e Partita Iva 02481840201

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI i principali atti di riferimento:

- Decreto del Ministero della Salute 30/11/2021, recante “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 Ministero della Salute 30/01/2023, recante “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati etici territoriali” e s.m.i.;
- Nota Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, prot. n. G1.2023.0008551 del 06/03/2023 recante “Indicazioni operative per le segreterie e i Comitati etici locali per la gestione della fase transitoria”;
- Nota Direzione Generale Welfare, Farmaceutica e Dispositivi Medici, prot. n. G1.2023.00016156 del 28/04/2023 recante “Comitati etici territoriali – Fase transitoria dal 07/06/2023 al 31/12/2023”;
- Decreto n. 5208 del 06/04/2023 della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, recante “Comitati Etici territoriali di Regione Lombardia – Definizione rete delle Strutture afferenti” (nota prot. n. G1.2023.0016989 del 04/05/2023);

VISTA la lettera di intenti, in atti, con cui il Direttore della Struttura Complessa Psichiatria Giudiziaria ha chiesto al Comitato Etico di riferimento - CET Lombardia 4 - l'autorizzazione a condurre, presso il Sistema Polimodulare di REMS Provvisorie di Castiglione delle Stiviere, lo studio dal titolo “Il trattamento del figlicidio, case report”;

CONSIDERATO che si tratta di studio osservazionale retrospettivo:

- promosso dall'Azienda come unico centro;
- il cui obiettivo primario è descrivere il trattamento psicologico-riabilitativo di una madre autrice di figlicidio sottoposta a Misura di Sicurezza in REMS;
- con Responsabile della ricerca il Dott. Simone Giacco Dirigente psicologo presso le REMS;

PRESO ATTO che, nella seduta del 04/03/2024, il Comitato Tecnico Scientifico locale ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio valutandone la valenza scientifica nonché la sostenibilità organizzativa, come si evince dalla fattibilità aziendale in atti;

PRESO ATTO che il CET Lombardia 4, nella seduta del 26/03/2024, ha espresso nulla osta all'effettuazione dello studio (comunicazione datata 15/04/2024 recepita con protocollo PG n. 21334 del 16/04/2024);

ATTESO che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della normativa vigente

(Determinazione AIFA del 20/03/08 All. 1 art. 6) non è richiesta la stipula di una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

PRECISATO che non sono previsti oneri a carico dell'Azienda e che il presente studio osservazionale non comporta prestazioni sanitarie aggiuntive;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto n. 1149 del 20/12/2022;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dello studio clinico che sarà effettuato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, secondo il protocollo di studio, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei soggetti arruolati così come descritti nella documentazione approvata dal Comitato Etico in sede di espressione del nulla osta all'effettuazione dello studio, in atti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri o proventi a carico dell'Azienda;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto del nulla osta espresso dal CET Lombardia 4 nella seduta del 26/03/2024 e di autorizzare conseguentemente la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Il trattamento del figlicidio, case report" presso il Sistema Polimodulare di REMS Provvisorie di Castiglione delle Stiviere;
2. di affidare la responsabilità di Sperimentatore principale al Dott. Simone Giacco, Dirigente psicologo, cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi;
3. di dare atto che lo Sperimentatore principale è nominato quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;
4. di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti e alle articolazioni organizzative coinvolte, per quanto di rispettiva competenza;

5. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e dell'art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)