



20 GEN. 2011

Deliberazione N°

33/C

Adottata dal Commissario in data _____

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio REGIRE, studio osservazionale trasversale per la valutazione dei dati epidemiologici di prevalenza ed incidenza dell'Insufficienza respiratoria finalizzati alla corretta programmazione sanitaria ed all'ottimizzazione dell'impiego delle risorse economiche per il trattamento della malattia

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 14/12/2010 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "studio osservazionale trasversale per la valutazione dei dati epidemiologici di prevalenza ed incidenza dell'Insufficienza respiratoria finalizzati alla corretta programmazione sanitaria ed all'ottimizzazione dell'impiego delle risorse economiche per il trattamento della malattia, codice protocollo REG.I.RE, esprimendo parere favorevole con verbale n 4/2010,

CHE lo studio è promosso dalla Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) e coordinato dal Centro di Firenze A.O.U. Careggi diretto dal Dr Antonio Corrado;

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:

- P.O. Santa Barbara di Iglesias presso la Struttura Complessa di Pneumologia, sotto la responsabilità del Dr Pietro Greco,
- P.O. Sirai presso la S.C. di Medicina sotto la Responsabilità del Dr Sergio Camboni;

PRECISATO che il progetto cod prot. Re.G.I.RE, è uno studio osservazionale no-profit interamente finanziato dall'AIPO e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive ;

CONSIDERATO che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,
che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti;

ACCERTATO che lo studio ha come scopo primario ottenere una stima della prevalenza ed incidenza dell'insufficienza respiratoria,

CHE allo studio parteciperanno tutti i centri prescrittori di ossigenoterapia attivi sul territorio nazionale, ogni singolo trattamento rientra nella normale pratica clinica, non è previsto un numero minimo di pazienti da arruolare in quanto trattasi di un registro;

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;

IL COMMISSARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare l'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) alla conduzione dello Studio cod. prot. RE.G.I.RE, studio osservazionale trasversale per la valutazione dei dati epidemiologici di prevalenza ed incidenza dell'Insufficienza respiratoria finalizzati alla corretta programmazione sanitaria ed all'ottimizzazione dell'impiego delle risorse economiche per il trattamento della malattia
2. Di riconoscere ai Dirigente Medici Dott. Pietro Greco e Sergio Camboni la responsabilità dello studio che sarà condotto rispettivamente presso del P.O. Santa Barbara presso la Struttura Complessa di pneumologia e presso il P.O. Sirai di Carbonia Presso la S.C. di Medicina; Servizio di Pneumologia;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario di ottenere una stima della prevalenza ed incidenza dell'insufficienza respiratoria,
4. di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,
che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. GIUSEPPE SERRA



IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI

IL COMMISSARIO
DR. MAURIZIO CALAMIDA

Serv. Proponente:

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 33/C del 20 GEN. 2011

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7 **4 FEB. 2011**

A partire dal 21 GEN 2011 **al** _____

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Allegati n° _____



**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

[Handwritten signature]

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico