



Adottata dal Direttore Generale in data 6 FEB. 2009

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo "PLUTO – studio pilota spontaneo su pazienti con Cirrosi Epatica HBeAG negativi e HBsAG positivi, in Monoterapia con Lamivudina e soppressione iatrogena della viremia HBV, che intensificano la terapia con Adefovir dipivoxil

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 17/12/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio spontaneo prospettico, regionale multicentrico dal titolo: "PLUTO – studio pilota spontaneo su pazienti con Cirrosi Epatica HBeAG negativi e HBsAG positivi, in Monoterapia con Lamivudina e soppressione iatrogena della viremia HBV, che intensificano la terapia con Adefovir dipivoxil

CHE lo studio è promosso e coordinato dal Prof. Sergio Babudieri, Istituto di Malattie infettive, Università degli studi di Sassari – ASL n° 1- Sassari;

VISTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia Unità Operativa di Medicina sotto la responsabilità della Dr.ssa Renier Giuseppina;

PRECISATO che il progetto PLUTO, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso,

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dal Dr. Sergio Baudieri, e che la durata dello studio prevista è di 144 settimane, lo studio ha lo scopo:

- di dimostrare il minor tasso d'insorgenza di resistenza alle terapie antivirali,
- Valutare il tasso di siero conversione HBsAG/AntiHBsAG nelle diverse braccia dello studio;
- Dimostrare il minor tasso di evoluzione verso l'insufficienza epatica nelle diverse braccia dello studio,
- Valutare il tasso di comparsa di eventi avversi nelle diverse braccia dello studio,
- Valutare il tasso di aderenza alla terapia antivirale nelle diverse braccia dello studio sul periodo di 144 settimane.

PRECISATO che per l'esecuzione del progetto nessun onere economico deriva all'Azienda ASL n.7;

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;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

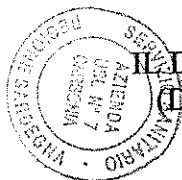
Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare Sergio Babudieri, Istituto di Malattie infettive, Università degli studi di Sassari – ASL n° I- Sassari allo svolgimento dello studio cod. Prot. PLUTO;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dr.ssa Renier Giuseppina la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Medicina del P.O. Sirai;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di:
 - di dimostrare il minor tasso d'insorgenza di resistenza alle terapie antivirali,
 - Valutare il tasso di siero conversione HBsAG/AntiHBsAG nelle diverse braccia dello studio;
 - Dimostrare il minor tasso di evoluzione verso l'insufficienza epatica nelle diverse braccia dello studio,
 - Valutare il tasso di comparsa di eventi avversi nelle diverse braccia dello studio,
 - Valutare il tasso di aderenza alla terapia antivirale nelle diverse braccia dello studio sul periodo di 144 settimane.
4. di prendere atto che non è previsto alcun contributo, che ogni investigatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l'archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo sponsor che li trasmetterà allo sperimentatore;
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

DIR. AMM.

DIR. SAN.

ADD/



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Chessa Pietro Pasquale)

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 108 del 6 FEB. 2009

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7 20 FEB. 2009

A partire dal 6 FEB. 2009 al _____

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



gatta

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico