



ASL Carbonia

Deliberazione N° 424

Adottata dal Direttore Generale in data 23 APR. 2009

OGGETTO: Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo GOLD 2007, “Studio osservazionale trasversale della durata di tre mesi, per la valutazione della prevalenza/distribuzione dei pazienti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nelle diverse classe di severità (GOLD 2007)”

IL DIRETTORE GENERALE

- PREMESSO** che in data 16/03/2009 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio clinico Cod Prot. Gold 2007, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;
- CHE** lo studio è promosso e coordinato e finanziato dall' Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO),
- PRESO ATTO** che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. F.lli Crobu di Iglesias Unità Operativa di Pneumologia sotto la responsabilità del Dr. Greco Pietro;
- CHE** lo studio ha l' obiettivo di ottenere una stima della distribuzione, in termini di severità, dei pazienti affetti da BPCO,
- PRECISATO** che il progetto di cui trattasi, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, allo studio parteciperanno 81 centri arruolando un numero di circa 4000 pazienti su tutto il territorio nazionale e la durata è di circa tre mesi;
- 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 il Dr. Pietro Greco a condurre lo studio clinico, promosso e sponsorizzato dall'AIPO, GOLD 2007, "Studio osservazionale trasversale della durata di tre mesi, per la valutazione della prevalenza/distribuzione dei pazienti affetti da bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nelle diverse classe di severità"
2. di riconoscere allo stesso Dirigente Medico la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Pneumologia del P.O. F.lli Crobu ;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di ottenere una stima della distribuzione, in termini di severità, dei pazienti affetti da BPCO,
4. di prendere atto che il progetto di cui trattasi, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, allo studio parteciperanno 81 centri arruolando un numero di circa 4000 pazienti su tutto il territorio nazionale e la durata è di circa tre mesi,
5. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ALFREDO PERGOLA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI

IL DIRETTORE GENERALE
DR. PIETRO PASQUALE CHESSA



Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 424 del 23 APR. 2009

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 23 APR. 2009
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Allegati n° _____



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

g. carlo

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico