

+SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 7
Carbonia

Deliberazione N° 1756

Adottata dal Direttore Generale in data -6 SET. 2005

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale progetto M.AR.TE. "Monitoraggio della pressione arteriosa nella Medicina Territoriale" proposto dalla Hyperphar Group S.p.A. per conto dell'Azienda Farmaceutica GlaxoSmithKline

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 05 luglio 2005 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio Osservazionale progetto M.AR.TE. "Monitoraggio della Pressione arteriosa nella Medicina Territoriale", esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE l'indagine oggetto dello studio verrà svolta dai Medici di Medicina Generale distribuiti sul territorio di questa Azienda che hanno aderito alla proposta dello sponsor che faranno parte dei gruppi di lavoro previsti dal protocollo sotto la responsabilità dei Coordinatori di gruppo individuati dal proponente il progetto;

PRESO ATTO che non è previsto alcun compenso economico e/o di altra natura per i medici partecipanti allo studio, né l'utilizzo della struttura e personale dell'A.SL. 7 di Carbonia;

ACCERTATO che l'esecuzione dello studio di che trattasi non comporterà nessun costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale né è prevista la sperimentazione di alcun farmaco;

PRECISATO che lo studio si svolgerà sotto il controllo di un Comitato di coordinamento Scientifico composto da illustri Clinici specialisti: Prof. Gian Franco Genuini, Dr. Claudio Cricelli, Dr. Ovidio Brignoli, Prof. Giuseppe Mancina, Prof. Amedeo Modesti, Prof. Gianfranco Parati e Prof. Augusto Zaninelli;

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;

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 l’Azienda farmaceutica GraxoSmithKline e per essa l’Hyperphar Group S.p.a. di Milano a svolgere un’indagine osservazionale dal titolo progetto M.AR.TE. – “Monitoraggio della pressione arteriosa nella Medicina Territoriale” così come previsto nel protocollo dello studio;
2. Di prendere atto che lo studio verrà svolto dai Medici di Medicina Generale al di fuori delle strutture dell’A.S.L. N° 7 di Carbonia e che nessun compenso economico e/o di altra natura è previsto per i sanitari partecipanti allo studio;
3. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
4. di dare atto che la S.p.A Hyperphar Group ha già proceduto al versamento di € 2014.0 + IVA quale gettone di presenza per i componenti il Comitato Etico.

DIR. AMM. _____

DIR. SAN. _____

add/ _____



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B. Barranu", positioned to the right of the official stamp.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 1756 del 6 SET. 2005

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 7 SET. 2005 al 21 SET. 2005

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa Margherita Cannas)**

Allegati n° 1

CONSEGNARE COPIE A :

Personale

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Hyperphar®

Together it works

Prot. 39/CE/2005

Spettabile
COMITATO ETICO
Azienda USL 7 di Carbonia
Via Dalmazio, 83
09013 CARBONIA

c.a. Dr.ssa Antonina De Gregorio

c.c Spettabile
→ **DIREZIONE SANITARIA**
Azienda USL 7 di Carbonia
Via Dalmazio, 83
09013 CARBONIA

Milano, 30/05/05

Oggetto: Progetto M.AR.TE "Monitoraggio della Pressione Arteriosa nella Medicina Territoriale"

Spettabile Comitato Etico,
con la presente, Hyperphar Group S.p.A., l'agenzia incaricata dalla **Scuola Europea di Medicina Generale (S.E.M.G.)**, desidera sottoporre alla Vs. attenzione lo svolgimento di un'indagine osservazionale per valutare, nella pratica clinica della medicina generale, il valore diagnostico della misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa per 24 ore, rispetto alla singola misurazione sfigmomanometrica. (Progetto M.AR.TE. - *Monitoraggio della Pressione Arteriosa nella Medicina Territoriale*).

Il progetto è sponsorizzato dall'Azienda Farmaceutica "GlaxoSmithKline".

La **S.E.M.G** si propone di individuare, attraverso studi e ricerche, modelli organizzativi e gestionali ottimali alla pratica professionale, individuale e di gruppo e di adeguare le conoscenze e le abilità del Medico di Medicina Generale al progresso tecnico scientifico, secondo codificati standard di competenza professionale.

Il Progetto M.AR.TE è uno studio aperto, osservazionale, multicentrico, comparativo tra tecniche di misurazione, per valutare la fattibilità della misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa per 24 ore in medicina generale ed il grado di concordanza, in termini di controllo della pressione, tra tale misurazione e la consueta misura singola effettuata dal medico.

Il progetto M.AR.TE prevede il coinvolgimento di circa 70-75 Gruppi di Lavoro, (di seguito definiti "Centri"), per un totale di circa 400 medici di medicina generale, distribuiti sul territorio nazionale, aventi almeno 800 assistiti e dotati di computer e collegamento

Hyperphar Group® S.p.A.

Via G. Pascoli, 60 - 20133 Milano

Tel. +39 02 23.95.81 - Fax +39 02 26.68.00.02 - hyp@hyperphar.com - www.hyperphar.com

P. Iva 12396690153 C.F. 03777940374 R.E.A. n. 1419803



Internet, necessari per la raccolta dei dati richiesti dallo studio, come meglio indicato nel protocollo di studio.

Ogni Coordinatore del Gruppo di Lavoro, dopo aver partecipato ad un corso di addestramento, sulla tecnica di funzionamento dello strumento per la misurazione ambulatoriale della pressione, e sulle procedure da seguire per la raccolta dei dati, sarà responsabile di trasferire ai Colleghi del Gruppo le informazioni e la metodologia apprese e di coordinare l'applicazione della metodica ABPM agli assistiti afferenti al suo gruppo.

Ogni medico arruolerà tra i propri assistiti i primi 6 soggetti eleggibili consecutivi (ipertesi noti in trattamento anti-ipertensivo stabilizzato da almeno 6 mesi e di cui 3 "controllati" e 3 non "controllati").

La durata dell'osservazione per paziente è di due giorni; la durata totale dello studio (dall'arruolamento del primo soggetto alla conclusione dell'osservazione nell'ultimo soggetto) è presumibilmente di 10 mesi.

I dati richiesti saranno raccolti per via elettronica (tecnologia Hypernet). I centri avranno accesso al sistema utilizzando *username* e *password* definiti individualmente per ciascun partecipante, univoci, assegnati dal nostro centro di gestione dati. Non sarà comunque necessario installare nessun software specifico nel computer del singolo centro. I dati verranno archiviati in un database centralizzato.

Il sistema telematico utilizzato per il Progetto M.AR.TE, risponde a tutti i requisiti tecnici e legislativi per quanto riguarda la sicurezza e la gestione dei dati sensibili e personali, che saranno comunque raccolti in forma anonima.

Ciascun paziente dovrà dare il proprio assenso alla partecipazione allo studio, firmando uno specifico modulo per "il consenso informato" (allegato n. 3).

Al fine di permettere e standardizzare la misurazione della pressione arteriosa con tecnica ABPM, a ciascun Gruppo di Lavoro verrà fornito, in comodato d'uso per la durata del progetto, un misuratore ABPM.

Non è previsto pertanto l'utilizzo della struttura e personale dell'ASL ed alcun costo aggiuntivo a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Si precisa altresì che lo studio non prevede la sperimentazione di un farmaco e rispetta in ogni sua parte la Circolare n. 6 del 2 Settembre 2002, in quanto la decisione di prescrivere un medicinale rientra nella normale pratica clinica ed è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

In accordo con le normative vigenti non è previsto nessun compenso economico e/o di altra natura per i medici partecipanti.

Tale studio si svolgerà sotto il controllo di un Comitato di coordinamento Scientifico composto da illustri Clinici specialisti: Prof. Gian Franco Gensini, Dr. Claudio Cricelli, Dr. Ovidio Brignoli, Prof. Giuseppe Mancina, Prof. Pietro Amedeo Modesti, Prof. Gianfranco Parati, Prof. Augusto Zaninelli .

Resta inteso che lo studio sarà avviato previa formale approvazione, da parte di codesto Comitato Etico Locale.

A tale scopo, provvediamo ad inviarVi n. 13 copie della seguente documentazione:

- 1) Protocollo versione n. 6 del 03 Maggio 2005;
- 2) Sinossi del protocollo;
- 3) Foglio informativo e modulo di consenso per i pazienti, versione del 12 Maggio 2005;
- 4) Scheda raccolta dati;
- 5) Elenco Medici Coordinatori (e/o Gruppi);
- 6) Copia Informativa inviata all'ASL coinvolta;
- 7) Ordine Pagamento spese CE.

Per i successivi contatti Vi preghiamo di fare riferimento a:

Carmen Pirozzolo

Barbara Saccon

Clinical Project Manager

Hyperphar Group S.p.A.

Tel. 02/23958.271-208 Fax 02/26680.002

E-Mail: c.pirozzolo@hyperphar.com; b.saccon@hyperphar.com

Milena Crespi

Nadia Garofalo

Clinical Study Administrator

Hyperphar Group Spa

Tel. 02/23958.219-220 – Fax 02/26680.002

E-Mail: m.crespi@hyperphar.com

Confidando in un favorevole accoglimento della richiesta, cogliamo l'occasione per ringraziarVi della collaborazione e porgerVi i nostri più distinti saluti.

Dr. Luigi Visani
Amministratore Delegato

