

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

Deliberazione N° 1033

Adottata dal Direttore Generale in data 25 SET. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre uno Studio osservazionale non interventistico promosso dal Centro Studi FADOI dal titolo "CONFINE"

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

PREMESSO che in data 18 marzo 2006 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio dal titolo "Studio Osservazionale, non interventistico descrittivo multicentrico, volto ad osservare e descrivere alcune caratteristiche cliniche dei pazienti affetti da scompenso cardiaco, ricoverati presso le strutture Complesse di Medicina Generale Interna Ospedaliera" CONFINE;

ACCERTATO che lo studio, promosso dalla Società Scientifica FADOI verrà svolto presso l' Unità Operativa di Medicina Generale Interna dell'Ospedale Sirai sotto la responsabilità del Dr. Cesare Saragat;

PRESO ATTO 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;

PRECISATO che non è prevista alcuna remunerazione per i Medici sperimentatori partecipanti allo studio;

ACCERTATO che lo studio non comporta costi aggiuntivi per l'Azienda e non è prevista alcuna fornitura di farmaci in quanto lo studio è rivolto a descrivere parametri epidemiologici di per sé rilevati nella pratica clinica corrente;

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 D.M. 18 marzo 1008 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 6 del 02 settembre 2002;

PROPONE

Di autorizzare la Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) a condurre lo studio osservazionale di cui all'oggetto;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario;

SENTITO Il Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare la FADOI a condurre lo studio osservazionale esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico di Medicina Generale Dott. Cesare Saragat la responsabilità dello studio che sarà condotto presso l'Unità Operativa di Medicina Generale del P.O. Sirai di Carbonia
3. di prendere atto che non prevista alcuna remunerazione per i Medici sperimentatori partecipanti allo studio;
4. di prendere atto che l'esecuzione dello studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN e non è prevista alcuna fornitura di farmaci essendo rivolto a descrivere parametri epidemiologici rilevati nella pratica clinica corrente

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "B. Barranu".

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

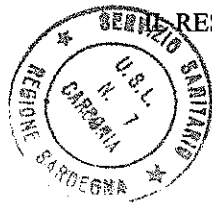
Attesta che la deliberazione
N° 1033 del 25 SET. 2006

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 25 SET. 2006 = 9 OTT. 2006

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



RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI
(Dr.ssa M. Teresa Garau)

[Handwritten signature]

Allegati n°

CONSEGNARE COPIE A :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico

Direzione Sanitaria