SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° **262**

Adottata dal Direttore Generale in data **10/03/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Osservazionale UPGRADE dal titolo " A Multicentre, open label, nonrandomised, non interventional, observational, safety study in subjects using Insulin Aspart (Novo Rapid) or solubile Human Insulin for the treatment of diabetes mellitus"

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 09 gennaio 2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio UPGRADE dal titolo " A Multicentre, open label, nonrandomised, non interventional, observational, safety study in subjects using Insulin Aspart (Novo Rapid) or solubile Human Insulin for the treatment of diabetes mellitus" Protocollo ANA - 1897 , proposto dal Consorzio Mario Negri Sud di Santa Maria Imbaro (Chieti), e sponsorizzato dalla Novo Nordisk Farmaceutici S.P.A., esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio verrà condotto nelle strutture dell'Azienda U.S.L. n.7 – Carbonia – Presso il Servizio di Diabetologia del Presidio Ospedaliero S. Barbara di Iglesias e si avvarrà delle strutture dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dr. Angelo Corda;

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 successive circolare n° 15 de 05.10.2000, e n°6 del 02/09/2002;

CHE il corrispettivo della sperimentazione è fissato in € 500.00 + IVA per paziente completamente valutabile, per un numero presunto di 15 pazienti fermo restando che se le condizioni dovessero modificarsi il compenso sarà adeguato di conseguenza ;

CHE detti compensi e tutti i costi sostenuti dall'Azienda per le attività di sua competenza saranno corrisposti all'Azienda dopo l'emissione di regolare fattura, secondo le modalità ed i tempi meglio specificato nell'atto di convenzione;

VISTO lo schema di convenzione relativo allo studio predisposto dalla Segreteria del Comitato Etico su proposta dello Sponsor e ritenuto di doverlo approvare;

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;

P R O P O N E

Di autorizzare il Consorzio Mari Negri Sud Sponsorizzato dalla Novo Nordisk Farmaceutici Spa con sede legale in Milano a condurre lo studio Clinico di cui all'oggetto nelle forme e modalità di seguito meglio specificate;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. Di autorizzare il Consorzio Mario Negri Sud di S.Maria Imbaro (CH) a condurre lo studio Clinico esposto in premessa;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Angelo Corda la responsabilità dello studio condotto presso Il Servizio di Diabetologia del P.O. S. Barbara;
3. di prendere atto che il Consorzio Mario Negri Sud, è un Consorzio italiano specializzato nella conduzione di progetti di ricerche, è stata incaricata di coordinare le attività relative ai processi legati allo studio dalla Novo Nordisk Farmaceutici SPA;
4. Di riconoscere alla Dirigenti Medico Dr.Corda Angelo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso gli ambulatori del Servizio di Diabetologia del P.O. S. Barbara di Iglesias;
5. di prendere atto che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare il profilo di sicurezza dell'analogo dell'insulina umana ad azione rapida (insulina aspart) quando utilizzato nella normale pratica clinica rispetto all'insulina solubile umana;
6. prendere atto che è previsto un costo per paziente pari ad € 500,00 + iva a carico dello Sponsor;
7. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Benedetto Barranu)

DIR.AMM. _____

DIR. SAN. _____

ADD/ _____

Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° _____ del _____

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

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico