SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° **263**

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

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale sugli indici compositi comunemente adottati per la valutazione di pazienti affetti da Artrite Reumatoide". "New Indices Study"

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 11 febbraio 2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico, prospettico, multicentrico sugli indici compositi comunemente adottati per la valutazione di pazienti affetti da Artrite Reumatoide dal titolo "New Indices Study", promosso in Italia dalla Medi Data SRL per lo Sponsor Wyeth – Lederle S.p.a., esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso Medi Data SRL per lo Sponsor Wyeth – Lederle S.p.a., e che lo studio sarà condotto presso l'ambulatorio di Reumatologia sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Pusceddu Mariangela e che verrà condotto in Italia presso 33 Centri di Reumatologia e il coordinatore scientifico del progetto è il Prof. Fausto Salaffi –Az. Ospedaliera Universitaria, Policlinico A.Murri –Jesi (AN) ;

PRECISATO che lo studio "NEW INDICES" è uno studio osservazionale, e che nessun onere ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, né è prevista la sperimentazione di alcun farmaco, ma verrà valutata secondo pratica clinica la correlazione tra i diversi indici compositi di attività di malattia (CLARA; DAS; CDAI; SDAI; RADAI), i relativi cut – off points di remissione clinica e la responsività degli stessi rispetto a citeri esterni definiti (ACR modificati, omeract E gisea);

ACCERTATO che il coordinamento e la conduzione tecnico organizzativa dello studio è stata affidata dalla Società MediData Srl, società specializzata nella conduzione di progetti di ricerca in medicina, che la durata dello studio è prevista in 1 anno e che saranno arruolati approssimativamente 12 soggetti per centro;

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 e la circolare n. 6 del 02/09/2002, e sarà monitorato da personale incaricato da Wyeth – Lederle S.pa che dovrà essere autorizzato ad aver accesso a tutte le informazioni risultanti;

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;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare MediData Srl a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo NEW INDICES;
2. di prendere atto che la MediData srl, Società Italiana specializzata nella conduzione di progetti di ricerche, è stata incaricata di coordinare le attività relative ai processi autorizzativi dei centri italiani;
3. Di riconoscere alla Dirigenti Medico Dr.ssa Pusceddu Mariangela la responsabilità dello studio che sarà condotto presso gli ambulatori di Reumatologia dei Distretti Sanitari di Carbonia e Iglesias;
4. di prendere atto che l'obiettivo primario del trattamento con DMARDs e con farmaci biologici nell'Artrite reumatoide è il controllo dell'attività infiammatoria e, se possibile, il raggiungimento della bassa attività di malattia e remissione clinica.
5. prendere atto che è previsto un costo per paziente pari ad € 500,00 + iva a carico dello Sponsor;
6. 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 :

Bilancio

Comitato Etico