



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA

Deliberazione N° **353**

Adottata dal Direttore Generale in data **01/04/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “ Blitz 3 “studio osservazionale non interventistico multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle unità di terapia intensiva Cardiologia (UTIC) italiane.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 10/03/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle U:O. di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC) italiane, tal titolo “BLITZ 3” Prot. K 7 promosso in Italia dalla Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Heart Care Foundation ONLUS di Firenze, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso e coordinato dal centro studi ANMCO della Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari,

PRESO ATTO l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia Unità Operativa di Cardiologia sotto la responsabilità del Dr. Aste Rinaldo e del Referente Dr.ssa Manzi Rosa Chiara;

PRECISATO che il progetto Blitz 3, è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all’Azienda ASL n.7 per l’esecuzione dello stesso, né è prevista la sperimentazione di alcun farmaco;

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dal Centro Studi ANMCO, e che la durata dello studio è prevista in 14 giorni, con inizio previsto per il 07 aprile 2008 e conclusione il 20 aprile 2008 , e che lo scopo dello studio di cui trattasi è ottenere informazioni sull’epidemiologia dei ricoveri in UTIC, i principali aspetti gestionale terapeutici, la frequenza delle principali comorbidità;

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;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare il Centro Studi Anmco e HEART Care Foundation ONLUS a condurre lo studio osservazionale non interventistico, multicentrico sull’epidemiologia dei ricoveri nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologia Utic dal titolo : “Blitz 3” Prot. K 7;
2. di prendere atto che Lo Sponsor e coordinatore Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Heart Care Foundation – Onlus , 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 al Dirigente Medico Dott. Aste Rinaldo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Cardiologia del P.O. Sirai ;
4. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di fornire alle Strutture Cardiologiche interessate uno strumento utile per conoscere l’epidemiologia dei ricoveri nelle Utic , e di conoscere nei pazienti ricoverati la distribuzione delle differenti patologie, il loro indice di complessità e la loro gestione clinica in merito anche all’interrelazione tra l’UTIC e le altre Unità Operative (Medicina d’urgenza. Terapia Intensiva, Medicina Generale), in sintesi lo scopo è di definire l’epidemiologia dei ricoveri in Utic, i principali aspetti della gestione clinica delle patologie ricoverate, il loro out come, le principali comorbilità, l’assorbimento di risorse.
5. di prendere atto che non è previsto alcun contributo, che ogni investigatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l’archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo sponsor che li trasmetterà allo sperimentatore;
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/ _____

Il 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 :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico