



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA

Deliberazione N° **375**

Adottata dal Direttore Generale in data **10/04/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “ Ossigeno terapia a lungo termine (Itot) in pazienti con broncopneumopatia cronica moderata ipossiemia cronica e scompenso cardiaco”.

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 clinico sull'Ossigeno Terapia a lungo termine, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso e coordinato e finanziato dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), organo del Ministero della salute;

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotta presso il P.O. F.lli Crobu di Iglesias Unità Operativa di Pneumologia sotto la responsabilità del Dr. Greco Pietro;

PRECISATO che il progetto di cui trattasi , è uno studio osservazionale no-profit e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso;

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi, in qualità di Centro ordinatore (Capofila) e Sponsorizzato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), che il progetto avrà durata triennale, con inizio il 1 aprile 2008 e terminerà il 31 ottobre 2012 e prevede l'arruolamento per ogni centro di 14 pazienti. L'arruolamento partirà il 1aprile 2008 e terminerà il 31 marzo 2009, il Follow Up terminerà il 31 marzo 2012;

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;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare l’ Agenzia Italiana del Farmaco a condurre lo studio clinico Ossigeno Terapia a lungo termine (LTOT) in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva e moderata ipossiemia cronica e scompenso cardiaco cronico;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Greco Pietro la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Pneumologia del P.O. F.lli Crobu ;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di indagare se, nei pazienti BPCO con moderata ipossiemia associata a scompenso cardiaco cronico, l’aggiunta dell’ossigeno terapia a lungo termine al trattamento farmacologico non sia differente al trattamento farmacologico senza ossigeno in termini di sopravvivenza e di riacutizzazioni, ospedalizzazione e qualità della vita. Lo studio verrà condotto presso 76 Unità di Pneumologia Ospedaliere e territoriali con l’arruolamento di 1000 pazienti;
4. di prendere atto che non è previsto per ogni singolo centro partecipante un compenso che verrà elargito dal capofila pari ad € 9000,00 per l’arruolamento di 14 pazienti. Se il numero di pazienti effettivamente arruolati sarà inferiore a 14, verrà elargita una cifra di € 643,00 per ogni paziente arruolato . In ogni caso il contributo sarà erogato in tranche corrispondenti alle percentuali di contributo che AIFA erogherà al Capofila, 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;
5. 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

U.o. Pneumologia Iglesias