



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA

Deliberazione N° **611**

Adottata dal Direttore Generale in data **30/05/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “ RITMA 4 “studio osservazionale prospettico del tumore della mammella in stadio T4, infiammatorio e non. Dr. Macciò Antonio

**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 prospettico del tumore della mammella in stadio T 4, infiammatorio e non; promosso in Italia dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), dall’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Ospedalieri (CIPOMO), esprimendo parere favorevole in merito allo stesso ;

CHE lo studio è promosso e coordinato dal dal Prof. Bruno Massidda dell’Unità Operativa di Oncologia Medica 2 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari presso il Policlinico Universitario;

PRESO ATTO l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai Unità Operativa di Oncologia sotto la responsabilità del Dr. Macciò Antonio;

PRECISATO che il progetto RITMA 4, 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 i Referenti dello studio sono la Dr.ssa Ionta M. Teresa e il Dr. Bruno Massidda per la fondazione AIOM, il Dr Giampietro Gaspardini per la CIPOMO, e il Dr. Schittilli Francesco per la LILT e che il coordinamento dello studio sarà svolto presso l’Oncologia Medica 2, Azienda Ospedaliero – Universitaria, Policlinico Universitario di Cagliari

PRESO ATTO che la durata dello studio è prevista in anni 3, verificata l’adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca e l’adeguatezza delle attese dello studio;

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 le Fondazioni AIOM, CIPOMO e LILT a condurre lo studio prospettico osservazionale del tumore della mammella in stadio T4, infiammatorio e non.
2. di prendere atto che
3. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Macciò Antonio la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Oncologia del P.O. Sirai di Carbonia;
4. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di registrare in modo prospettico le pazienti affette da carcinoma della mammella in stadio T4 infiammatorio (T4d) e non infiammatorio (T4 a,b,c), non metastatico, di nuova diagnosi afferenti alle Unità Operative di Oncologia Medica del Territorio nazionale, partecipanti allo studio. Obbiettivi secondari, ma non di minor importanza è l’acquisizione di dati per la programmazione nel futuro, di strategie terapeutiche innovative, tese al miglioramento della prognosi delle pazienti affette da tumore della mammella in stadio T4;
5. di prendere atto che non è previsto alcun contributo, che lo Sperimentatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l’archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo 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/ \_\_\_\_\_

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