

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

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio di intervento, dal titolo “Sweet Acs”, su pazienti iperglicemici ricoverati per una sindrome coronarica acuta.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 09/01/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio dal titolo “Sweet Acs”, studio di intervento su pazienti iperglicemici ricoverati per una sindrome coronarica acuta, e per cui il Comitato etico ha espresso parere favorevole vincolato ad alcune prescrizioni;

PRESO ATTO dell’adempimento alle prescrizioni richieste, prevalentemente inerenti alcune precisazioni da inserire nel Consenso informato per il paziente, versione del 28/04/2008;

CHE lo studio è promosso e coordinato dal centro studi ANMCO della Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari, e coordinato e diretto dal Dottor Giuseppe di Pasquale, Direttore della Divisione di Cardiologia dell’Ospedale Maggiore di Bologna;

VISTO che 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;

PRECISATO che il progetto Sweet Acs, Cod. Prot. G110 è uno studio no-profit, promossa da una Fondazione senza fini di lucro che si propone il miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria, 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 prevista per l’arruolamento in Italia è di 18 mesi, dovranno essere inclusi tutti i pazienti di ambo i sessi e qualunque età con sindrome coronarica acuta e iperglicemia, lo studio si propone l’arruolamento totale di 1500 pazienti in ambito nazionale, 15 per ogni 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;

- 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, e accertato che lo Studio Sweet Acs rientra nelle sperimentazioni alle quali si applica il Dlgs. 17 dicembre 2004 che all'art.2 paragrafo 4 prevede che la copertura assicurativa sia inclusa nella copertura già prevista per l'attività clinica generale o di ricerca della struttura, e sempre in ottemperanza al citato Decreto si concede l'esonero dal versamento della tariffa per il rilascio del parere del Comitato Etico;
- 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 il Centro Studi Anmco e HEART Care Foundation ONLUS a condurre lo studio osservazionale non interventistico, multicentrico dal titolo : "Sweet Acs" Prot. G 110;
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 del P.O. Sirai di Carbonia presso l'Unità Operativa di Cardiologia;
4. di prendere atto che lo studio ha come obiettivo principale valutare se un trattamento intensivo dell'iperglicemia e dei fattori di rischio(dislipidemia, ipertensione) può migliorare la prognosi dei pazienti con SCA ed Iperglicemia al momento del ricovero, inoltre lo studio si propone come obiettivo secondario di valutare se l'intolleranza glucidica (definita IFG o Igt) diagnostica durante il ricovero assume un significato prognostico negativo nei pazienti con SCA,
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/ _____