



ASL Carbonia

Deliberazione N° **1607**

Adottata dal Direttore Generale in data **15/12/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo :”Disfunzione Beta Cellulare e insulino – resistenza nei Pazienti italiani affetti da Diabete mellito Tipo 2”

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 10/11/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo “Disfunzione Beta Cellulare e insulino – resistenza nei Pazienti italiani affetti da Diabete mellito Tipo 2” Promosso dalla Merck Sharp & dohme (MSD), esprimendo parere favorevole, in considerazione anche dell’adempimento alle prescrizioni richieste con verbale 08/2008 della seduta del 18/07/2008,

CHE lo studio è promosso e coordinato MSD, il coordinato è diretto dal Carlo Bruno Giorda Responsabile della SSD Malattie Metaboliche e Diabetologia – P.O. Maggiore di Chieti;

PRESO ATTO l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Santa Barbara di Iglesias presso la Struttura Semplice Territoriale di Diabetologia, sotto la responsabilità del Dr Corda Angelo;

PRECISATO che il progetto cod prot. 113.00 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 la lo studio ha come scopo primario ,valutare il grado di disfunzione beta-cellulare in pazienti italiani con diabete di tipo 2 nel corso di 4 anni, usando l’Homeostasis Model Assensment (HOMA) per la determinazione della funzione Beta cellulare basale (HOMA%B),

CHE lo studio viene effettuato solo in Italia ed è richiesto ad ogni centro l’arruolamento di almeno 50 pazienti, per un totale su base nazionale di 500 pazienti da arruolare in 12 centri, la durata della sperimentazione è di circa 5 anni (1anno per l’arruolamento e 4 anni per lo svolgimento dello studio);

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che con riferimento agli aspetti finanziari prevede che per ogni paziente arruolato e completato sarà versato un contributo di € 350,55 +

iva al 20%, tale somma verrà corrisposta all'Azienda mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture;

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 dalla Merck Sharp & dohme (MSD) a condurre lo studio dal titolo "Disfunzione Beta Cellulare e insulino – resistenza nei Pazienti italiani affetti da Diabete mellito Tipo 2" Promosso dalla Merck Sharp & dohme (MSD),
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Corda Angelo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso del P.O. Santa Barbara presso la Struttura Semplice Territoriale di Diabetologia;
-),
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di valutare il grado di disfunzione beta-cellulare in pazienti italiani con diabete di tipo 2 nel corso di 4 anni, usando l'Homeostasis Model Assensment (HOMA) per la determinazione della funzione Beta cellulare basale (HOMA%B);
4. di approvare l'allegata bozza di convenzione economica, e 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 :

Comitato Etico