



Adottata dal Direttore Generale in data

**15/12/2008**

**OGGETTO** Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “Management of patients with ACS in the real world practice in Italy: an outcomes research study focused on the use of ANTithRombotic Agents (MANTRA K6)  
-( Gestione dei pazienti con sindrome coronarica acuta nella pratica clinica quotidiana in Italia: studio di outcome sull’uso degli agenti antitrombotici).

## **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 “Gestione dei pazienti con sindrome coronarica acuta nella pratica clinica quotidiana in Italia: studio di outcome sull’uso degli agenti antitrombotici” Prot. MANTRA K 6;;

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

**VISTO** chel’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 Lai Stefania;

**PRECISATO** che il progetto MANTRA, 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 dal Centro Studi ANMCO, e che la durata dello studio prevista è di 6 mesi per paziente arruolato, lo studio ha lo scopo di descrivere l’epidemiologia clinica e le risorse utilizzate nel trattamento dei pazienti affetti da Sindromi Coronariche Acute (SCA) , in particolare lo studio è finalizzato a verificare le differenti strategie antitrombotiche utilizzate ed il loro profilo di sicurezza, con particolare attenzione alle procedure invasive, dell’incidenza dei principali eventi cardiovascolari e delle complicanze connesse alle terapie;

**VERIFICATA** la dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio attestata dal Coordinatore Responsabile dello Studio Dr Aldo Pietro Maggioni;

**ACCOLTA** la richiesta di esonero di pagamento degli oneri per il rilascio del parere del Comitato Etico, vista la peculiarità del protocollo, ma anche in virtù di quanto previsto dalla circolare n. 6 del 2 settembre 2002, in riferimento al fatto che lo studio è promosso da una associazione senza fini di lucro;

**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 il Centro Studi Anmco e HEART Care Foundation ONLUS a condurre lo studio osservazionale Management of patients with ACS in the real world practice in Italy: an outcomes research study focused on the use of ANTithRombotic Agents (MANTRA K6)- (Gestione dei pazienti con sindrome coronarica acuta nella pratica clinica quotidiana in Italia: studio di outcome sull’uso degli agenti antitrombotici).
1. 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; e di concedere l’esonero dal pagamento degli oneri per il rilascio del Parere del Comitato Etico;
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Aste Rinaldo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Cardiologia del P.O. Sirai ;
3. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di descrivere l’epidemiologia clinica e le risorse utilizzate nel trattamento dei pazienti affetti da Sindromi Coronariche Acute (SCA) , in particolare lo studio è finalizzato a verificare le differenti strategie antitrombotiche utilizzate ed il loro profilo di sicurezza, con particolare attenzione alle procedure invasive, dell’incidenza dei principali eventi cardiovascolari e delle complicanze connesse alle terapie
4. 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;
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