



Adottata dal Direttore Generale in data 09 GEN 2012

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio **OPTIMO**: Studio osservazionale sull'appropriatezza Terapeutica dei pazienti con BPCO Moderata"

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 05/12/2011 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "OPTIMO: Studio sull'appropriatezza Terapeutica dei pazienti con BPCO Moderata" esprimendo parere favorevole con verbale n 02/2011,

CHE lo studio è promosso e coordinato dalla AIPO Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri,

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:

- P.O. Santa Barbara di Iglesias presso la Struttura Complessa di Pneumologia, sotto la responsabilità del Dr Pietro Greco,

PRECISATO che il progetto OPTIMO, è uno studio osservazionale no-profit che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive ;

CONSIDERATO che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici, che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti;

ACCERTATO che la lo studio ha come scopo primario di osservare se i pazienti con BPCO che assumono una terapia farmacologica regolare, secondo quanto raccontato dalle linee guida internazionali, mantengono la stabilità clinica e funzionale nel periodo di osservazione,

CHE lo studio coinvolgerà 60Centri Pneumologici italiani ed includerà circa 2.000 pazienti con diagnosi BPCO,

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;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare AIPO Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, alla conduzione dello studio OPTIMO,
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Pietro Greco la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il P.O. Santa Barbara presso la Struttura Complessa di pneumologia;
- di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario di osservare se i pazienti con BPCO che assumono una terapia farmacologica regolare, secondo quanto raccontato dalle linee guida Internazionali, mantengono la stabilità clinica e funzionale nel periodo di osservazione,
- di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici, che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti;
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. Claudio Ferri



IL DIRETTORE SANITARIO

DR Antonio Frailis



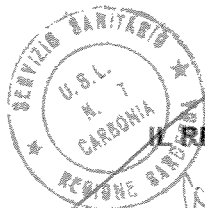
Il Direttore Generale
DR. MAURIZIO CALAMIDA



Serv. Proponente _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 22 del 09 GEN. 2012

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 11 GEN. 2012 al 25 GEN. 2012
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