



20 GEN. 2011

Deliberazione N°

35/C

Adottata dal Commissario in data _____

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio ITA pred: Progetto per la derivazione di equazioni di riferimento italiane per i test di funzione respiratoria.

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 14/12/2010 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "studio osservazionale trasversale per la derivazione di equazioni di riferimento italiane per i test di funzione respiratoria, cod prot. ITA pred, esprimendo parere favorevole con verbale n 4/2010,

CHE lo studio è promosso e coordinato dall'Unità di Epidemiologia Ambientale Polmonare Istituto di Fisiologia Clinica CNR,

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 cod prot. ITA pred, 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 lo studio ha come scopo primario ottenere una stima della prevalenza ed incidenza dell'insufficienza respiratoria,

CHE per lo studio ogni centro si impegna ad arruolare soggetti su tutto l'intervallo di età richiesto (18-89) anni, l'arruolamento avrà la durata di un anno solare.

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 COMMISSARIO

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare dall'Unità di Epidemiologia Ambientale Polmonare Istituto di Fisiologia Clinica CNR, alla conduzione dello studio osservazionale trasversale per la derivazione di equazioni di riferimento italiane per i test di funzione respiratoria, cod prot. ITApred;
- 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 ottenere una stima della prevalenza ed incidenza dell'insufficienza respiratoria,
- 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. GIUSEPPE SERRA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI

IL COMMISSARIO
DR. MAURIZIO CALAMIDA

Serv. Proponente



Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 351C del 20 GEN. 2011

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 21 GEN. 2011 - 4 FEB. 2011
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