

+SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA  
AZIENDA U.S.L. N° 7  
Carbonia

Deliberazione N° 746

Adottata dal Direttore Generale in data 16 GIU. 2006

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo COSMOS patrocinato da ERA-EDTA e Fundación Renal Inigo Alvarez de Toledo

**IL DIRETTORE GENERALE**

PREMESSO che in data 28 marzo 2006 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo "COSMOS" promosso in Italia dal Prof. Francesco Locatelli (Direttore della Divisione di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale "A. Manzoni" di Lecco, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso e coordinato dal Prof. J.B. Cannata Andia (Direttore dell'Unità di Ricerca Ossea e Minerale dell'Ospedale Centrale di Asturias, nell'ambito del progetto europeo, e che è patrocinato da ERA-ADTA e Fundación Renal Inigo Alvarez de Toledo;

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia Unità Operativa di Dialisi sotto la responsabilità del Dr. Alberto Galbiati;

PRECISATO che il progetto COSMOS è uno studio osservazionale no-profit 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 dalla Società Medi Data Studi e Ricerche s.r.l. di Modena e che la durata dello studio è prevista in tre anni ed il numero dei soggetti da arruolare è previsto in 20 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;

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

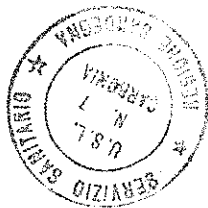
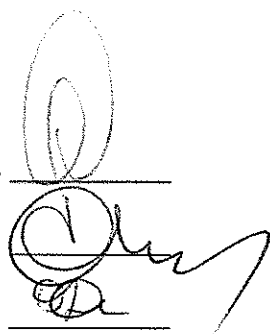
Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare ERA-ADTA e Fundación Renal Inigo Alvarez de Toledo a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo COSMOS ;
2. di prendere atto che la MediData Studi e Ricerche srl, 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 Dirigenti Medico Dott. Alberto Galbiati la responsabilità dello studio che sarà condotto presso del P.O. Sirai di Carbonia presso l'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi;
4. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di esaminare le alterazioni nel metabolismo minerale dell'osso in una popolazione di pazienti in emodialisi in Europa e valutare le attuali pratiche cliniche applicate in Europa per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti in emodialisi;
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;

DIR.AMM.

DIR. SAN.

ADD/



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Benedetto Bafranu)



**Il Responsabile del Servizio Affari Generali**

**Attesta che la deliberazione**  
N° 746 del 16 GIU. 2006

**È stata pubblicata**

**Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7**

**A partire dal 20 GIU. 2006 - 4 LUG. 2006**

**Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi**

**Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.**

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

**AFFARI GENERALI**  
**(Dr.ssa Teresa Garau)**



Allegati n° \_\_\_\_\_

**CONSEGNARE COPIE A :**

**Personale**

**Bilancio**

**Collegio Revisori**

**Comitato Etico**