



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7 CARBONIA

Deliberazione N° **301**

Adottata dal Direttore Generale in data **21/03/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo :”Registro IN HF on line (cod. prot. K4) e Studio IN HF Outcome (cod. prot. K5).

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 09/01/2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico tal titolo “Registro IN HF on line (cod. prot. K4) e Studio IN HF Outcome (cod. prot. K5), promosso in Italia dalla Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Heart Care Foundation ONLUS di Firenze, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso e coordinato dal centro studi ANMCO della Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari, coordinato e diretto dal Dottor Luigi Tavazzi, Direttore della Divisione di Cardiologia del Policlinico San Matteo di Pavia;

PRESO ATTO l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Santa Barbara di Iglesias Unità Operativa di Cardiologia sotto la responsabilità del Dr. Pes Giuseppe e del Referente Dr. Pili Andrea ;

PRECISATO che il progetto In HF on line e IN HF out come , 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 dal Centro Studi ANMCO, e che la durata dello studio è prevista in un anno, dovranno essere inclusi tutti i pazienti con scompenso cardiaco cronico, seguiti ambulatorialmente, compresi coloro che sono stati ad impianto di device (ICD o ICD+CRT) oltre a tutti i pazienti ospedalizzati per scompenso acuto.

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 non interventistico, multicentrico dal titolo : “IN HF online IN HF Outcome”
2. 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;
3. Di riconoscere al Dirigenti Medico Dott. Pes Giuseppe la responsabilità dello studio che sarà condotto presso del P.O. Santa Barbara presso l’Unità Operativa di Cardiologia;
4. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di fornire alle Strutture Cardiologiche interessate uno strumento utile per la gestione del paziente con scompenso cardiaco acuto e cronico, capace di consentire la creazione di banche dati omogenee, locali e nazionali, di descrivere le caratteristiche demografiche, cliniche e biumorali dei pazienti con CHF e AHF ;
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;

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 :

Bilancio

Collegio Revisori

Comitato Etico