SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE . REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N° 7

Carbonia

Deliberazione N° **316**

Adottata dal Direttore Generale in data **25/03/2008**

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo Pandora promosso dalla Metis srl e sponsorizzato da Astra Zeneca.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 09 gennaio 2008 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio osservazionale non interventistico Pandora dal titolo " Prevalenza dell'arteriopatia obliterante periferica degli arti inferiori in soggetti con rischio cardiovascolare moderato, senza diagnosi di patologie cardiovascolari su base arteriosclerotica, nel diabete mellito. Studio osservazionale, multicentrico, internazionale, trasversale" promosso in Italia dalla Metis Srl, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso;

CHE lo studio è promosso dalla METIS Srl,Presidente Malek Mediati, e sponsorizzato dalla Astra Zeneca UK LImited, e che lo studio sarà condotto presso undici studi medici sotto la diretta responsabilità del Tutor Dr. Giampiero Andrisani, il quale a garanzia della ricerca dichiara che:

- Saranno rispettate le norme CEE del Good Clinical Pratice, recepite dal D.M. 15/07/96 e con D.M. 18/03/98,
- Il personale impegnato nella ricerca è adeguato e competente, tale da garantire uno standard tecnico scientifico di livello elevato,
- Le strutture e le apparecchiature da utilizzare per la sperimentazione sono adeguate,

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso gli studi medici dei seguenti Medici di Medicina Generale della ASL 7 di Carbonia :

- Dr. Alba Giuseppe
- Dr. Caria Luigi
- Dr. Cocco Mario
- Dr.ssa Contini Rita

- Dr. Ghiglieri Graziano
- Dr. Licciardi Fernando
- Dr. Martinetti Marco
- Dr. Meloni Massimo
- Dr.ssa Ibba Daniela
- Dr.ssa Serra Anna Rita
- Dr. Melis Carlo

PRECISATO che lo studio Pandora è uno studio osservazionale, multicentrico, internazionale trasversale, 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. In quanto le metodologie previste sono la misurazione dell' indice pressorio caviglia-braccio (ABI);

ACCERTATO che il coordinamento dello studio sarà svolto dalla Società METIS Srl, che la durata dello studio è prevista in 1 anno e che saranno arruolati approssimativamente 9000 soggetti;

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;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare Metis Srl a condurre lo studio osservazionale non interventistico dal titolo PANDORA;

2. di prendere atto che la Metis 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. Andrisani Giampirtro la responsabilità dello studio che sarà condotto presso gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale sopra elencati;
4. di prendere atto che lo studio ha lo scopo di stabilire la prevalenza dell'arteriopatia obliterante periferica degli arti inferiori, definita come un valore dell'indice pressorio caviglia-braccio, in soggetti con rischio cardiovascolare moderato, definito come presenza di almeno due fattori di rischio cardiovascolare, senza diagnosi di patologie cardiovascolari su bare aterioscleroticа, né diabete mellito;
5. 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