

Deliberazione N° 858

Adottata dal Direttore Generale in data 04/08/2009

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo "Blitz 4 "studio osservazionale Sindromi coronariche acute nelle fasce intra e post-ospedaliera"

IL DIRETTORE GENERALE

- PREMESSO che in data 13/07/2009 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo allo studio Cod. prot. BLITZ4 Qualità progetto per implementare l'aderenza alle Linee Guida nella gestione delle sindromi coronariche acute nella fase intra e post ospedaliera, 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,
- PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia Unità Operativa di Cardiologia sotto la responsabilità del Dr. Aste Rinaldo e del Referente Dr.ssa Daniela Prasciolu;
- PRECISATO che il progetto Blitz 4, 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 lo scopo dello studio di cui trattasi è di incrementare i livelli di adesione alle Linee Guida nei centri partecipanti con l'obiettivo di ridurre la mortalità e la morbilità dei pazienti ricoverati per una sindrome coronarica acuta, sia in fase acuta che postacuta, lo studio si svolgerà in tre fasi e l'iniziativa sarà svolta in circa 150-200 UTIC italiane,
- 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 Sindromi coronariche acute nelle fasce intra e post-ospedaliera" BLITZ 4,
- 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 Dirigente Medico Dott. Aste Rinaldo la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Cardiologia del P.O. Sirai ;
- 4. di prendere atto ce lo studio ha lo scopo di incrementare i livelli di adesione alle Linee Guida nei centri partecipanti con l'obiettivo di ridurre la mortalità e la morbilità dei pazienti ricoverati per una sindrome coronarica acuta, sia in fase acuta che post- acuta, lo studio si svolgerà in tre fasi e l'iniziativa sarà svolta in circa 150-200 UTIC italiane,
- 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 AMMINISTRATIVO DR.ALFREDO PERGOLA

IL DIRETTORE SANITARIO DR ANTONIO FARCI

IL DIRETTORE GENERALE DR PIETRO PASQUALE CHESSA

	Responsabile del Servizio Affari Generali Attesta che la deliberazione del
A p Reste	È stata pubblicata ell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7 partire dal al erà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi ata posta a disposizione per la consultazione.
	IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI
Allegati n°	
CONSEGNARE COPIE A : Direzione Sanitaria	

Comitato Etico