



**ASL** Carbonia

Deliberazione N° **1038**

Adottata dal Direttore Generale in data **22/09/2009**

**OGGETTO** Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo “PRIMARY VENTRICULAR FIBRILLATION AND SUDDEN DEATH DURING A FIRST MYOCARDIAL INFARCTION: GENETIC BASIS. (PREDESTINATION)

Valutazione della predisposizione genetica allo sviluppo di fibrillazione ventricolare primaria nei pazienti ricoverati con infarto miocardico acuto.

Su proposta del Direttore Sanitario

**PREMESSO** che in data 20/04/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo studio Cod. prot. PRIMARY VENTRICULAR FIBRILLATION AND SUDDEN DEATH DURING A FIRST MYOCARDIAL INFARCTION: GENETIC BASIS. (PREDESTINATION) - Valutazione della predisposizione genetica allo sviluppo di fibrillazione ventricolare primaria nei pazienti ricoverati con infarto miocardico acuto, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso vincolato ad alcune prescrizioni;

**ACQUISITO** in data 09/09/2009 l’adempimento alle prescrizioni richieste;

**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 Raffaella Corona

**PRECISATO** che il progetto PREDESTINATION, 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 lo studio è promosso dal Dipartimento di Scienze Ematologiche, Pneumologiche, Cardiovascolari Mediche e Chirurgiche dell’Università degli Studi di Pavia, tratta un argomento di grande rilevanza clinica e con un costo umano e sociale enorme.;

**STABILITO** che l’obiettivo principale è quello di identificare le basi della predisposizione genetica a sviluppare una fibrillazione ventricolare nelle ore iniziali di un primo infarto miocardico;

**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;

Per i motivi esposti in premessa:

### **IL DIRETTORE GENERALE**

PRESO ATTO dell’istruttoria del Direttore Sanitario

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 Dipartimento di Scienze Ematologiche, Pneumologiche, Cardiovascolari Mediche e Chirurgiche dell’Università degli Studi di Pavia,
2. di prendere atto che Questo progetto è stato approvato all’unanimità dai Consigli Direttivi dell’Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), della Società Italiana di Cardiologia (SIC) e della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC).
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 che lo studio ha lo scopo di identificare le basi della predisposizione genetica a sviluppare una fibrillazione ventricolare nelle ore iniziali di un primo infarto miocardico;
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

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 :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico