



Adottata dal Direttore Generale in data 05 GEN. 2012

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio clinico dal titolo MATRIX

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 05/12/2011 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio clinico No Profit dal titolo Matrix : Accesso radiale versus femorale e bivalirudina versus eparina non frazionata con o senza inibitori delle glicoproteine , come strategia globale per minimizzare le complicanze emorragiche in pazienti con sindrome coronarica acuta soggetti a trattamento invasivo. esprimendo parere favorevole con verbale n 2/2011,

CHE lo studio è promosso dalla drgroup Clinical Research e coordinato da Dimensione Ricerca Srl in nome e per conto del Gruppo Italiano Studi Emodinamica GISE

PRESO ATTO lo studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia presso la Struttura Semplice a valenza Dipartimentale di Emodinamica, sotto la responsabilità del Dr Salvatore Ierna,

PRECISATO che il progetto Matrix, è uno studio clinico no-profit che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive;

CONSIDERATO che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,

CHE Lo studio sarà condotto su circa 6800 pazienti con sindrome Coronarica acuta (ACS) che vengono sottoposti ad angiografia coronarica + angioplastica coronarica (PCI), e lo studio sarà condotto in 60 centri;

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;

IL Direttore Generale

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare la ditta Dimensione Ricerca Srl in nome e per conto del Gruppo Italiano Studi Emodinamica GISE alla conduzione dello studio MATRIX,
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Salvatore Ierna la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il P.O. Sirai presso la Struttura Semplice a valenza Dipartimentale di Emodinamica;
 - di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario di ottenere una stima della prevalenza ed incidenza dell’insufficienza respiratoria,
 - di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici, che non è previsto nessun compenso per il Responsabile dello studio e per gli sperimentatori coinvolti;
 - di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

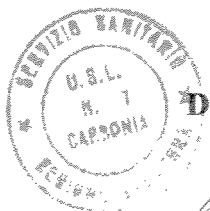
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. Claudio Ferri



IL DIRETTORE SANITARIO

DR Antonio Frailis



Il Direttore Generale
DR. MAURIZIO CALAMIDA



Serv. Proponente _____

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 21 del 09 GEN. 2012

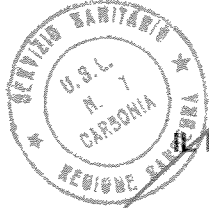
È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 11 GEN. 2012 al 25 GEN. 2012

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. C. C. C. C.", written over the printed name.

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico