



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N°

327

Adottata dal Direttore Generale in data 25 FEB. 2013

OGGETTO Studi clinici randomizzati tra colonscopia tradizionale con aria, metodo di immersione in acqua tiepida e metodo di scambio con acqua tiepida, con sedazione su richiesta, per pazienti diagnostici e aderenti allo screening del cancro colo-rettale

su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che Il Responsabile della S.S. di Endoscopia Digestiva del P.O. Santa Barbara di Iglesias ha proposto alla Direzione Aziendale per l'autorizzazione i seguenti studi:

- Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo di immersione in acqua tiepida e metodo di scambio con acqua tiepida, con sedazione su richiesta per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale, prot. PG.2012.27110-ASL07_WW-2012 (NCT01780818) del 17.12.2012;
- Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo di immersione in acqua tiepida e metodo di scambio con acqua tiepida, con sedazione su richiesta per pazienti non aderenti (diagnostici) allo screening del cancro colo-rettale, prot. PG.2013.2470-ASL07_WW-2013 (NCT01781650) del 28.01.2013;

CHE l'attività dello Studio rientra nell'ordinaria attività svolta dai professionisti impegnati e in servizio presso l'U.O in cui lo studio sarà condotto;

CHE lo studio sarà svolto, per l'elaborazione dei dati, in collaborazione con il Dr. Felix W Leung, Veteran Administration e Geffen Medical school di Los Angeles;

CONSIDERATO che lo studio clinico prevede l'utilizzo di tre metodi diversi e interscambiabili durante la fase di inserzione della colonscopia, metodi che sono di uso comune;

PRESO ATTO che l'obiettivo primario dello studio è la misurazione del dolore avvertito durante la fase d'inserzione della colonscopia, mentre gli obiettivi secondari sono:

- monitorare il livello del dolore o del gonfiore alla dimissione,
- valutare il livello del gonfiore nel periodo che segue l'esame,
- la richiesta di sedazione e la quantità di farmaco usato,
- i dati relativi ai polipi trovati,
- misurare i tempi di intubazione del cieco, di retrazione dedicato alla biopsia e alla polipectomia,
- che verranno registrate le eventuali complicanze;

ATTESO che per la realizzazione degli studi si stima di arruolare almeno 92 pazienti in ogni braccio di entrambi, e gli esami saranno randomizzati tra i tre diversi bracci dello studio usando una lista di numeri casuali generati informaticamente, che viene allegata tutta la documentazione relativa agli studi citati (1. protocollo degli studi clinici; 2. moduli consensi informati degli studi clinici; 3. scheda raccolta dati studi clinici; 4. scheda per la misurazione dei dati raccolti; 5. scheda di routine per la valutazione all'esame endoscopico; 6. consenso informato di routine per la colonscopia; 7. documento di registrazione dei protocolli di studio nel database del governo USA (ClinicalTrials.gov),

PRESO ATTO che gli studi clinici sono conformi ai principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki del 1975 e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 del 05.10.2000, normative a cui aderisce il Comitato Etico della Azienda, che lo sperimentatore responsabile del progetto, Dr. Sergio Cadoni, Endoscopia Digestiva P.O. S. Barbara, Iglesias (CA), vigilerà che lo studio sia condotto in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211 e in aderenza ai 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 altresì alla Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

SPECIFICATO che questo studio non richiede l'uso di metodiche sperimentali, non riguarda la sperimentazione di farmaci, che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non coinvolge nessuna ditta esterna, non è previsto alcun compenso economico per gli sperimentatori.

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA


Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare il Dr Cadoni Sergio Responsabile della Struttura Semplice di Endoscopia Digestiva del P.O. S. Barbara di Iglesias allo svolgimento dei seguenti studi:
 - Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo di immersione in acqua tiepida e metodo di scambio con acqua tiepida, con sedazione su richiesta per pazienti aderenti allo screening del cancro colo-rettale, prot. PG.2012.27110-ASL07_WW-2012(NCT01780818);
 - Studio clinico randomizzato tra colonscopia tradizionale con aria, metodo di immersione in acqua tiepida e metodo di scambio con acqua tiepida, con sedazione su richiesta per pazienti non aderenti (diagnostici) allo screening del cancro colo-rettale, prot. PG.2013.2470-ASL07_WW-2013 (NCT01781650);
- 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. FRANCO TRINCAS



IL DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

N° 324 del 25 FEB 2013

È stata pubblicata

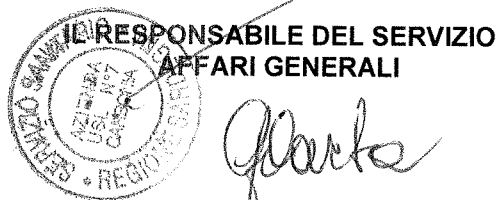
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 26 FEB. 2013 al 12 MAR. 2013

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Allegati n° _____



CONSEGNARE COPIE A :