REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N° 1102

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 GIU. 2013

OGGETTO : Autorizzazione a condurre lo studio "Livelli Metalli Pesanti nel sangue e/o nelle urine e/o nei capelli di diverse comunità della Sardegna"

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 13/05/2013 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio "Livelli Metalli Pesanti nel sangue e/o nelle urine e/o nei capelli di diverse comunità della Sardegna", chiedendo l'integrazione della documentazione presentata, così come indicato nel verbale 02/2013 che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale,

PRESO ATTO dell'adempimento alle prescrizioni di cui si è preso atto nella riunione tenutasi in data 13/06/2013, così come indicato nel verbale 02/2013 che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, ed in cui il Comitato Etico ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello studio;

PRECISATO che il progetto, è uno studio osservazionale 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;

ACCERTATO che lo studio ha come scopo principale di verificare Livelli Metalli Pesanti nel sangue e/o nelle urine e/o nei capelli di diverse comunità della Sardegna e la relazione accrescimento e caratteristiche ambientali. Lo studio riguarderà la raccolta di dati antrpomorfici di capelli e di DNA al fine di valutare il livello di metalli pesanti, il loro eventuale impatto sub-clinico sull'accrescimento e la variazione individuale all'assorbimento dei metalli nella popolazione presa in esame;

CHE il campionamento si svolgerà presso le scuole medie inferiori dei comuni del Sulcis Iglesiente che aderiranno allo studio, previo rilascio di un Consenso Informato da parte dei genitori o di chi ne fa le veci;

SPECIFICATO che la ricerca sarà condotta dal personale della sezione di scienze Antropologiche, Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente dell'Università degli studi di Cagliari, coordinata dal Prof. Emanuele Sanna e dallo Responsabile Scientifico Dr.ssa Elisabetta Vallascas, in collaborazione con il Prof. Gaetano del Dipartimento Scienze Chimiche dell'Università di Palermo;

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;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare il Prof. Emanuele Sanna in qualità di Coordinatore e la Dr.ssa Elisabetta Vallascas,in qualità di Responsabile Scientifico alla conduzione dello studio di cui all'oggetto,
2. di prendere atto che lo studio ha lo scopo primario di verificare Livelli Metalli Pesanti nel sangue e/o nelle urine e/o nei capelli di diverse comunità della Sardegna e la relazione accrescimento e caratteristiche ambientali.
3. di prendere atto che non è prevista nessuna proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti economici,
4. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. Claudio Ferri

SERVIZIO SANITARIO AZIENDA USL N°7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR Franco Trincas

IL DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 102 del 28 GIU. 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 28 GIU. 2013 al 12 LUG. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N°7 CARBONIA

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO Metalli Pesanti
Verbale n°03/2013
Riunione del Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. N° 7 Carbonia del 13/06/2013

Sono presenti:

Dr Franco Trincas	*Direttore Sanitario*
Dr. Piredda Antonio	*Clinico – Presidente*
Dr Pietro Greco	*Clinico*
Dr.ssa Ferrara Anna Maria	*Rapp.te Medici di Medicina Generale*
Dr. Carmen Cocco	*Rapp.te Tribunale del Malato*
Sig.ra Irma Cancedda	*Rap.te associazioni di volontariato*
Dr Luigi Vincis	*Clinico*
Dr.ssa Silvana Vincis	*Rappresentante I.P.*
Dr.ssa Paola Melis	*Esperta in Bioetica*
Dr.ssa Teresa Garau	*Esperto in materi Giuridiche*

Espleta le funzioni di Segretario verbalizzante la Sig.ra Dessi Claudia

I presenti appongono la firma nell'allegato modulo che del presente verbale è parte integrante.
Alle ore 13.00 il Presidente da inizio ai lavori con la presa in esame del primo studio all'o.d.g.
.....OMISSIS.....

4)<u>Progetto Universitario Controlli dei Livelli Metalli pesanti Sangue Urine</u>
Responsabile Scientifico Dr.ssa Vallascas Elisabetta
Dipartimento di Scienza della vita Università degli studi di Cagliari
Documentazione Esaminata:
-Lettera d'intenti,
-Protocollo dello studio,
-Curriculum Sintetici del personale sperimentatore,
-Allegato 1 Consenso informato alla raccolta dei dati,
-Allegato 2 La metodologia per la raccolta dei dati socio demografici ed antopometrici,
-Allegato 3 Sinossi della procedura analitica,
-Allegato 4 Integrazione del Cap. 5, par. 2 "Inquadramento dei comuni scelti ogg.di indagine,
-Allegato 5 Soggetti e Metodi,
-Allegato 6Ruolo di Ciascuna Unità di Ricerca,
-Allegato 7 Risultati attesi,
-Allegato 8 Criteri per la verifica dei risultati raggiunti,
-Bibliografia
Partecipa alla riunione la Dr.ssa Vallascas Elisabetta, Responsabile scientifico dello Studio, spiegando l'importanza dell'indagine proposta, dopo ampia discussione i componenti il Comitato Etico, esprimono all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio.

Alle h.15.00 il Presidente non essendoci per il momento altri argomenti all'ODG, scioglie la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.
Carbonia 13/06/2013

La Segretaria Verbalizzante
(Claudia Dessi)

Il Presidente
Dr .Antonio Piredda