

OGGETTO: Autorizzazione dello studio prospettico, randomizzato in aperto per valutare se, a livelli paragonabili di controllo pressorio, la terapia con ACE inibitore possa ridurre in maniera più efficace rispetto a farmaci non inibitori del sistema renina-angiotensina la mortalità e la morbidità cardiovascolare in pazienti in trattamento emodialitico cronico, affetti da ipertrofia ventricolare e/o ipertensione arteriosa. "Studio ARCADIA". Sperimentatore Dr. Giorgio Bolasco S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi Quartu S. Elena 8 Cagliari.

Il Direttore Amministrativo  
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

**Premesso che**, che con Deliberazione n.785 del 28/07/2010 è stato recepito l'aggiornamento dello Statuto e del Regolamento del Comitato Etico dell'ASL 8 di Cagliari;

**Vista** la documentazione tecnica inviata all'autorità competente ai sensi del Decreto Ministero della Salute del 21/12/2007 recante: "modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

**Vista** la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2, comma 1, lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

**Visto** il verbale 213/CE/12 del 21/11/2012 (Rif. Verbale 159 del 19/09/20112) del Modello di comunicazione con il quale il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**Considerato** che ai sensi dell'art.4 del Regolamento indicato in premessa, lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari ;

**Considerato** altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

---

**Ritenuto** di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto ;

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio prospettico, randomizzato in aperto per valutare se, a livelli paragonabili di controllo pressorio, la terapia con ACE inibitore possa ridurre in maniera più efficace rispetto a farmaci non inibitori del sistema renina-angiotensina la mortalità e la morbidità cardiovascolare in pazienti in trattamento emodialitico cronico, affetti da ipertrofia ventricolare e/o ipertensione arteriosa, "Studio ARCADIA", effettuato dallo Sperimentatore Dr. Giorgio Bolasco presso la S.C. Territoriale di Nefrologia e Dialisi Quartu S. Elena – ASL 8 Cagliari;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
3. di trasmettere copia del presente atto al Servizio Assistenza Ospedaliera per la liquidazione dei compensi cui lo stesso è delegato ai sensi della delibera n. 232 del 02/02/2009;
4. di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Vincenzo Serra

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr. Ugo Storelli

IL Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone

Responsabile: Dr. Storelli  
Resp. Proc. Amm. vo: Dr. N.L.

