



Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)

Lo Sperimentatore: *ADRIANA PIRAS*

Dell'Unità Operativa:

Chiede l'approvazione dello studio NON sponsorizzato dal titolo: *Implementazione delle Linee Guida relative alla quantità di azoto da somministrare ai pazienti critici. Effetti sull'incidenza delle infezioni.*

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: *NUT-RK*

Data *16/02/16*

B) NON SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica" e considerato che, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale vengono condotte sperimentazioni cliniche senza finalità di lucro, ma finalizzate al miglioramento della pratica clinica e come tali parte integrante dell'assistenza sanitaria, come previsto dal DL 17/12/2004 pubblicato in GU N.43 del 22/02/2005.

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue.

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso:

- Laboratorio centralizzato (vedi sotto)
- Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Sanitaria e Amministrativa per quanto di competenza

SI In data

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame:

- 1) si veda "Allegato - Scheda raccolta dati" per dettaglio esami eseguiti presso struttura di appartenenza.

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame:

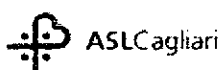
- 1) Aminoacidemia:

-malonidialdeide, 8-idrossi-2-deossiguanosina, acetoacetato e β -idrossibutirrato.

Gli esami sopra indicati (Aminoacidemia) verranno eseguiti dal Personale specializzato del Servizio di Patologia Clinica della Fondazione Maugeri di Pavia al di fuori dell'orario di servizio e non saranno previsti costi aggiuntivi.

Come previsto dal DL 17/12/2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3 nei limiti delle risorse finanziarie della struttura competente e nel rispetto della programmazione economica della stessa (art. 2 comma 2)".

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare la provenienza dei fondi necessari allo svolgimento dello studio.



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
Santissima Trinità

Direzione Sanitaria

NP/2016/4624/DS

Cagliari 18.01.2016

Al Promotore dello studio
Dr.ssa. Adriana Piras
U.O.C. Anestesia e Rianimazione
Sede

Oggetto: Titolo dello Studio:

Implementazione delle linee guida relative alle quantità di azoto da somministrare
ai pazienti critici.
Effetti sull'incidenza delle infezioni.

In relazione allo studio di cui all'oggetto visionata la documentazione agli atti questa
Direzione Sanitaria esprime parere favorevole.

Distinti saluti.


Dr.ssa Maria Teresa Orano
Il Direttore Sanitario f.f. P.O

Segreteria
M. Masala

pg 1

ASL Cagliari
Sede Via Piero della Francesca, 1 09047 Setargius
c.f. e p. n.a. 02261430926
www.aslcagliari.it

Direzione Sanitaria
Via Is Mirronis, 92 09121 Cagliari
Tel 070/6095768 070/283825
Fax 070/6095903
Responsabile: Dr.ssa Maria Teresa Orano