

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M.Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 630 del 10/11/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO PROT. EMN01DAL TITOLO: “STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, DI FASE III A TRE BRACCI PARALLELI PER DETERMINARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON DESAMETASONE (Rd) VERSUS LENALIDOMIDE, MELPHALAN E PREDNISONONE (MPR) VERSUS LENALIDOMIDE, CICLOFOSFAMIDE E PREDNISONONE (CPR) IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLA

SOGGETTO PROMOTORE: FO.NE.SA Divisione Universitaria di Ematologia – A.O.U. S. Giovanni Battista di Torino – Le Molinette

L’anno duemilanove, il giorno dieci del mese di Novembre, in Sassari, nella sede legale dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Servizio _____ Estensore: Dott. Marco Mele _____

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n.100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che il Prof. Maurizio Longinotti, Direttore della Struttura di Ematologia, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti Prot.2009/0021817 del 28/10/2009 - lo Studio Clinico EMR 701048-525 dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, controllato, di fase III a tre bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma multiplo”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 18/06/2009, con verbale n. 800/L – in atti prot. n. 12234 del 14 luglio 2009 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12.05.2006 e s.m.i. ;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Maurizio Longinotti;

- che lo Studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.03 e s.m.i., del D.Lgs. n. 200 del 6.11.2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

DATO ATTO che la sperimentazione non prevede emolumenti a favore degli sperimentatori e il relativo svolgimento non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 18 giugno 2009 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito al protocollo di Studio Clinico EMR 701048-525 dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato, di fase III a tre bracci paralleli per determinare l'efficacia e la sicurezza di Lenalidomide in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone (CPR) in pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma multiplo";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Struttura di Ematologia diretta dal Prof. Maurizio Longinotti;

3) di individuare nel Prof. Maurizio Longinotti, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) che la sperimentazione non prevede emolumenti a favore degli sperimentatori e il relativo svolgimento non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: Direzione Sanitaria</p> <p>Sigla responsabile _____</p> <p>Estensore _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p>_____</p>
---	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal _____ per la durata di quindici giorni.