



Deliberazione del Commissario n. 159 del 27 / 04 /2010

OGGETTO: Autorizzazione, tramite accordo di service tra la ROCHE S.p.A e l’Azienda Ospedaliero – Universitaria, per lo svolgimento presso la Struttura di Medicina Nucleare di esami diagnostici relativi allo Studio clinico protocollo n° BO21977 con il farmaco T-DM1 (RO5304020).

L’anno duemiladieci, il giorno venisette del mese di Aprile, in Sassari, nella sede legale dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria.

IL COMMISSARIO
Dott. Giovanni Cavalieri

La presente deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 27.04.2010 per la durata di quindici giorni.

La Direzione Sanitaria

Responsabile Dott. ssa Giovanna Leonarda Giaconi _____

Estensore Dott. Marco Mele _____ Pagina 1 di 4

- 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;
- VISTA** la Deliberazione n. 56/82 del 29 dicembre 2009 con la quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Dr. Giovanni Cavalieri quale Commissario dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari, secondo il disposto dall'art.12, comma 8, della L.R. n.3 del 07.08.2009 “Disposizioni urgenti nei settori economico e sociale”
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Cavalieri ha assunto la funzione di Commissario dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 30.12.2009, data di stipulazione del relativo contratto;
- PREMESSO** che la Società Roche S.p.A.. società unipersonale che agisce per conto di F. Hoffmann - La Roche Ltd. Basilea, ha presentato all'Azienda la richiesta - in atti prot. n. 10026 dell'11 giugno 2009 - di eseguire presso la Struttura di Medicina Nucleare diretta dal Prof. Giuseppe Madeddu, taluni esami diagnostici relativi alla Sperimentazione dal titolo: “Studio randomizzato, multicentrico, di fase III, in aperto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Trastuzumab –MCC-DM1 (RO5304020) rispetto a capecitabina e lapatinib in pazienti con carcinoma della mammella HER2-positivo, localmente avanzato o metastatico, che hanno ricevuto una precedente terapia a base di trastuzumab”;
- DATO ATTO** - che la sperimentazione di cui sopra è attualmente in atto nelle Strutture dell'Azienda Sanitaria di Sassari, presso la U.O. di Oncologia Medica dell'Ospedale SS. Annunziata, sotto la diretta responsabilità del Dr. Antonio Contu ed è stata approvata dal Comitato etico della stessa Azienda Sanitaria Locale in data 09/03/2009 con verbale n.771/L;
- che la stessa Azienda Sanitaria Locale di Sassari non è dotata di un Dipartimento di Medicina Nucleare e pertanto non può eseguire taluni esami diagnostici;
- DATO ATTO** che il Prof. Giuseppe Madeddu, Direttore della Struttura di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, si è reso disponibile ad effettuare, presso la medesima Struttura, tali esami diagnostici, relativi allo Sperimentazione clinica di cui sopra;
- DATO ATTO** - che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione degli esami diagnostici garantendo, l'osservanza del Protocollo in questione da parte del personale coinvolto;

- che il Responsabile aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Giuseppe Madeddu;
- 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;

VISTO il contratto di Service, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le Parti inerenti lo svolgimento delle prestazioni sanitarie in Azienda;

DATO ATTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

PRESO ATTO del parere del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) *di autorizzare, presso la Struttura di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, diretta dal Prof. Giuseppe Madeddu, lo svolgimento di taluni esami diagnostici relativi alla Sperimentazione attualmente in atto presso le Strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari, U.O. di Oncologia Medica dell'Ospedale SS. Annunziata, dal titolo: "Studio randomizzato, multicentrico, di fase III, in aperto, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Trastuzumab – MCC-DM1 (RO5304020) rispetto a capecitabina e lapatinib in pazienti con carcinoma della mammella HER2-positivo, localmente avanzato o metastatico, che hanno ricevuto una precedente terapia a base di trastuzumab";*
- 2) *di stipulare il contratto di Service con la ROCHE S.p.A. relativo alla disciplina dei rapporti inerenti lo svolgimento delle prestazioni sanitarie in Azienda;*
- 3) *di individuare nel Prof. Giuseppe Madeddu, il Responsabile aziendale dello Studio sopra specificato;*
- 4) *di dare atto che lo svolgimento non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.*

IL COMMISSARIO
(Dott. Giovanni CAVALIERI)

