



***Deliberazione del Commissario n. 187 del 05 / 05 /2010***

**OGGETTO:** Autorizzazione, tramite accordo di service tra la Merck Serono S.p.A e l’Azienda Ospedaliero – Universitaria, per l’esecuzione presso la Struttura di Anatomia Patologica di test molecolari di determinazione di mutazioni a carico del gene kras al fine di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico del carcinoma colon rettale in ambito regionale. Studio Kras Aktive. Soggetto Promotore: Merck Serono S.p.A..

L’anno duemiladieci, il giorno cinque del mese di Maggio , 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 05.05.2010 per la durata di quindici giorni.

- 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 il Prof. Tanda Francesco, Responsabile della Struttura di Anatomia Patologica, ha presentato all'Azienda la richiesta - in atti prot. n. 2010/0003289 del 22 febbraio 2010 - ad eseguire presso la medesima Struttura dei test molecolari di determinazione di mutazioni a carico del gene Kras, al fine di ottimizzare il percorso diagnostico - terapeutico del carcinoma colon rettale in ambito regionale, relativi alla Studio dal titolo: “Kras Aktive”;
- che lo Studio è sponsorizzato dalla Società Merck Serono SPA;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della Azienda Sanitaria Locale di Sassari, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12 maggio 2006, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO** - che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione dello Studio garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- che il Prof. Tanda Francesco, Responsabile della Struttura di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, si è reso disponibile ad effettuare, presso la medesima Struttura, tali test molecolari, relativi allo Studio di cui sopra;
- DATO ATTO** 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, 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 Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, diretta dal Prof. Francesco Tanda, lo svolgimento dello Studio "Kras Aktive", per l'esecuzione di test molecolari di determinazione di mutazioni a carico del gene Kras al fine di ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico del carcinoma colon rettale in ambito regionale;
- 2) di stipulare con la Merck Serono S.p.A. il contratto relativo alla disciplina dei rapporti inerenti lo svolgimento delle prestazioni sanitarie in Azienda;
- 3) di individuare nel Prof. Francesco Tanda, 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)**

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto del budget di spesa annua assegnata. Nome Struttura Azienda Ospedaliero - Universitaria Sigla Responsabile _____ Estensore _____	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria. _____
Il Direttore Amministrativo ( Dott. Pietro Tamponi) _____	