



**Deliberazione n. 301 del 09 / 07 /2010**

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO PROT. LUMI/08/ZOF-001 DAL TITOLO: “EFFICACY AND SAFETY OF ZOFENOPRIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE COMBINATION VS IBERSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE COMBINATION IN ESSENTIAL HYPERTENSIVE PATIENTS NOT CONTROLLED BY PREVIOUS MONOTHERAPY;”

**SOGGETTO PROMOTORE: PHIDEA MARVIN S.r.L. in nome e per conto dell’ISTITUTO LUSOFARMACO D’ITALIA.**

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

**IL COMMISSARIO**  
f.to Dott. Giovanni Cavalieri

La presente deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 09.07.2010 per la durata di quindici giorni.

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- 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 Legge Regionale del 28.07.2006 n. 10, “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna”;
- 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. Nicola Glorioso, afferente alla Struttura di Clinica Medica, (Centro), diretta dal Prof. Giuseppe Delitala, ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2010/0010848 del 15 giugno 2010 – lo Studio Clinico prot. LUMI/08/ZOF-001 dal titolo: “Efficacy and safety of Zofenopril + Hydrochlorothiazide combination vs Ibersartan + Hydrochlorothiazide combination in essential Hypertensive patients not controlled by previous monotherapy” ;
  - che lo Studio è sponsorizzato dalla società Phidea Marvin Srl in nome e per conto dell’ Istituto Lusofarmaco d’ Italia;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 09/06/2010, verbale n. 875/L 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 l’esecuzione dello Studio garantendo, altresì l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
  - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Nicola Glorioso;
  - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH - GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s. m. i., altresì secondo il Decreto Legislativo

n. 211 del 24/06/2003, 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;

- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- 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 prendere atto del parere favorevole espresso in data 9 giugno 2009 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio Clinico prot. LUMI/08/ZOF-001 dal titolo: "Efficacy and safety of Zofenopril + Hydrochlorothiazide combination vs Ibersartan + Hydrochlorothiazide combination in essential Hypertensive patients not controlled by previous monotherapy";

2) di autorizzare lo svolgimento del sopra citato Studio presso la Struttura di Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala;

3) di individuare nel Prof. Nicola Glorioso, Ordinario che presta attività assistenziale presso la Clinica Medica, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

### **IL COMMISSARIO f.to (Dott. Giovanni CAVALIERI)**

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