

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



1

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

Deliberazione n. 308 del 13 / 07 /2010

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO PROT. CL3-12911-035 OF 30/10/2009 DAL TITOLO: "A MULTICENTER, PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, INTERNATIONAL STUDY TO ASSES THE EFFECTS OF 2 G PER DAY OF STRONTIUM RANELATE VERSUS PLACEBO ON THE TIME TO FRACTURE HEALING IN OSTEOPOROTIC MEN AND WOMEN;"

SOGGETTO PROMOTORE: ISTITUTO DI RICERCA SERVIER S.R.L.

L'anno duemiladieci, il giorno tredici 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 13.07.2010 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. Paolo Tranquilli Leali, Direttore della Struttura di Ortopedia,

(Centro), ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2010/0012273 del 05luglio 2010 – lo Studio Clinico prot. CL3-12911-035 dal titolo: "A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo, controlled, international study to assess the effects of 2 g per day of strontium ranelate versus placebo on the time to fracture healing in

osteoporotic men and women";

- che lo Studio è sponsorizzato dall' Istituto di Ricerca Servier S.r.l.;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione

assunta il 24/03/2010, verbale n. 863/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. Paolo Tranquilli Leali;

- 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

2

Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Servizio______ Estensore: f.to Dott. Marco Mele______

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 24 marzo 2010 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio Clinico prot. CL3-12911-035 dal titolo: "A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo, controlled, international study to assess the effects of 2 g per day of strontium ranelate versus placebo on the time to fracture healing in osteoporotic men and women";
- 2) di autorizzare lo svolgimento del sopra citato Studio presso la Struttura di Ortopedia diretta dal Prof. Paolo Tranquilli Leali;
- 3) di individuare nel Prof. Paolo Tranquilli Leali, 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.	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria.
Nome Struttura	imanziana.
Sigla Responsabile	
Estensore	
II Direttore Amministrativo f.to (Dott. Pietro Tamponi)	