**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

A.D. MDLXII

## *Deliberazione n. 309 del 13 / 07 /2010*

**OGGETTO:** *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO PROT. CAMN107EIC01 DAL TITOLO: "A PHASE IIIB, MULTICENTRE, OPEN-LABEL STUDY OF NILOTINIB IN ADULT PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED PHILADELPHIA CHROMOSOME AND/OR BCR-ABL POSITIVE CML IN CHRONIC PHASE;"*

*SOGGETTO PROMOTORE:* ***OPIS SRL in nome e per conto di NOVARTIS FARMA S.P.A.***

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. Maurizio Longinotti, Direttore della Struttura di Ematologia, (Centro) ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2010/0012223 del 02 luglio 2010 – lo Studio Clinico prot. CAMN107EIC01 dal titolo: **"**A phase IIIb, multicentre, open-label study of Nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia Chromosome and/or BCR-ABL positive CML in chronic phase" ;
- che lo Studio è sponsorizzato dalla società Opis Srl in nome e per conto della società Novartis Farma SpA;

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 09/06/2010, verbale n.873/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 la 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. Maurizio Longinotti;
- 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 09 giugno 2010 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio dal titolo: "A phase IIIb, multicentre, open-label study of Nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia Chromosome and/or BCR-ABL positive CML in chronic phase";*

*2) di autorizzare lo svolgimento del sopra citato Studio 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) 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.<br>Nome Struttura _____<br>Sigla Responsabile _____<br>Estensore _____ | Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria.<br>_____ |
| Il Direttore Amministrativo (Dott. Pietro Tamponi)_____ | |