AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 310 del 13 / 07 /2010

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO PROT. N.° EFC10295 – BOREALIS - AF DAL TITOLO: "A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE - BLIND, ASSESSOR-BLIND, NON-INFERIORITY STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF ONCE-WEEKLY SUBCUTANEOUS BIOTINYLATED IDRAPARINUX (SSR126517E) WITH ORAL ADJUSTED-DOSE WARFARIN IN THE PREVENTION OF STROKE AND SYSTEMIC THROMBOEMBOLIC EVENTS IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION";*

SOGGETTO PROMOTORE: ***SANOFI-AVENTIS 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.

Direzione Sanitaria
Il Responsabile del Servizio_____ Estensore: f.to Dott. Marco Mele_____

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. 2010/0010859 del 15 giugno 2010 – lo Studio Clinico prot. EFC10295 BOREALIS-AF dal titolo: "A multicenter, randomized, double-blind, assessor-blind, non-inferiority study comparing the efficacy and safety of once-weekly subcutaneous biotinylated idraparinux (SSR126517E) with oral adjusted-dose warfarin in the prevention of stroke and systemic thromboembolic events in patients with atrial fibrillation";
- che lo Studio è sponsorizzato dalla società Sanofi Aventis S.p.A.;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19/02/2008, 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 19 febbraio 2008 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio Clinico prot. EFC10295 BOREALIS-AF dal titolo: "A multicenter, randomized, double-blind, assessor-blind, non-inferiority study comparing the efficacy and safety of once-weekly subcutaneous biotinylated idraparinux (SSR126517E) with oral adjusted-dose warfarin in the prevention of stroke and systemic thromboembolic events in patients with atrial fibrillation";

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)_____	