



Deliberazione n. 512 del 01 /12/2010

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO 1160.71 DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO PER IL TRATTAMENTO ESTESO A LUNGO TERMINE CON DABIGATRAN IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE CHE HANNO COMPLETATO LO STUDIO RE-LY E CON RANDOMIZZAZIONE A GRAPPOLO, PER VALUTARE L'EFFETTO DI UN INTERVENTO DI KNOWLEDGE SU EVENTI DI OUTCOME"*

SOGGETTO PROMOTORE:BOEHRINGER INGELHEIM S.p.a.

L'anno duemiladieci, il giorno uno del mese di Dicembre, 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 01.12.2010 per la durata di quindici giorni.

Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Servizio f.to Dott.ssa Giovanna Leonarda Giaconi

Estensore f.to Dott. ssa Nadia Cagnina

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e successive modifiche ed integrazioni;
- 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 Dott. Giovanni Cavalieri quale Commissario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, secondo il disposto dell’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 dicembre 2009, data di stipulazione del relativo contratto;
- PREMESSO** - che la Società Boehringer Ingelheim s.p.a ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2010/0013592 del 23/07/2010 il cambio di centro sperimentale, dello studio clinico 1160.71 dal titolo: “*Studio multicentrico per il trattamento esteso a lungo termine con dabigatran in pazienti con fibrillazione atriale che hanno completato lo studio re-ly e con randomizzazione a grappolo, per valutare l’effetto di un intervento di knowledge su eventi di outcome*”
-che lo studio è sponsorizzato dalla società Boehringer Ingelheim s.p.a.;
- CONSIDERATO** - che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 22/09/2010, verbale n. 744 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., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, 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;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) *di prendere atto del parere favorevole espresso in data 22/09/2010 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio 1160.71 dal titolo: "Studio multicentrico per il trattamento esteso a lungo termine con dabigatran in pazienti con fibrillazione atriale che hanno completato lo studio re-ly e con randomizzazione a grappolo, per valutare l'effetto di un intervento di knowledge su eventi di outcome"*
- 2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso la Clinica Medica, ambulatorio di ipertensione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Nicola Glorioso;*
- 3) *di individuare nel Prof. Nicola Glorioso 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 (Dott. Giovanni CAVALIERI)

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

Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Servizio f.to Dott.ssa Giovanna Leonarda Giacconi
Pagina 3 di 4

Estensore f.to Dott. ssa Nadia Cagnina

Direzione Sanitaria

Il Responsabile del Servizio f.to Dott.ssa Giovanna Leonarda Giaconi
Pagina 4 di 4

Estensore f.to Dott. ssa Nadia Cagnina