Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari

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

Deliberazione n. 572 del 30 /12/2010

OGGETTO: "*A randomized, double blind, placebo controller, parallel group trial for assessing the clinical benefit of Dronedarone 400 mg BID on top of standard therapy in patients with permanent atrial fibrillation and additional risk factors*"

SOGGETTO PROMOTORE: SANOFI- AVENTIS

L'anno duemiladieci, il giorno trenta 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 30.12.2010 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 dicembre1999;

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 Sanofi Aventis ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2010/0014825 del 17/08/2010 il cambio di centro sperimentale, dello studio clinico *EFC 11405 PALLAS* dal titolo: "*A randomized, double blind, placebo controller, parallel group trial for assessing the clinical benefit of Dronedarone 400 mg BID on top of standard therapy in patients with permanent atrial fibrillation and additional risk factors*"
-che lo studio è sponsorizzato dalla società SANOFI- AVENTIS.;

CONSIDERATO - che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 22/09/2010**,** verbale n. 896/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., 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 EL 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 *EFC 11405 PALLAS* dal titolo *"A randomized, double blind, placebo controller, parallel group trial for assessing the clinical benefit of Dronedarone 400 mg BID on top of standard therapy in patients with permanent atrial fibrillation and additional risk factors"*

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
f.to (Dott. Giovanni CAVALIERI)

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto dei 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)_____	