Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari

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

Deliberazione n. 133 del 28 /03/2011

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO RSO 114- CELGENE Srl DAL TITOLO:* **"**STUDIO EUROPEO NON INTERVENTISTICO PER QUANTIFICARE L'IMPATTO DEI NUOVI TRATTAMENTI SULLA QUALITA' DELLA VITA NEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE/ REFRATTARIO*"*.

SOGGETTO PROMOTORE: "CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L. (C.R.O.)", delegata a rappresentare la società Celgene International;

.

L'anno duemilaundici, il giorno ventotto del mese di Marzo, 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 28.03.2011 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;

VISTO il “Regolamento recante norme sul contratto del Direttore Generale, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere” di cui al D.P.C.M. n. 502/1995, successivamente modificato ed integrato dal D.P.C.M. n. 319/2001;

PRESO ATTO che con Delibera della Giunta Regionale dalla RAS N. 47/39 del 30/12/2010, è stato prorogato l’incarico del Commissario, fino alla data del 31 marzo 2011;

VISTA la deliberazione n. 9 del 12/01/2011 con la quale il Dott. Giovanni Cavalieri, al fine di assicurare continuità alle funzioni attribuite dall’ordinamento al direttore sanitario, ha provveduto alla nomina del Direttore Sanitario, nel persona del Dott. Stefano Severo Rovasio, dalla data del 13 gennaio 2011 e sino alla data del 31 marzo 2011, termine finale dell’incarico del Commissario;

PREMESSO - che il Prof. Maurizio Longinotti, Responsabile della Struttura di Ematologia, ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare nota in atti

Prot. n. 2011/0006690 del 18/03/2011 lo studio clinico RSO 114-CELGENE Srl, dal titolo: "STUDIO EUROPEO NON INTERVENTISTICO PER QUANTIFICARE L'IMPATTO DEI NUOVI TRATTAMENTI SULLA QUALITA' DELLA VITA NEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE/ REFRATTARIO";
-che lo studio è sponsorizzato dalla società "CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L. (C.R.O.), delegata a rappresentare la società Celgene International;

CONSIDERATO - che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 22/09/2010**,** verbale n. 897/CE 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. 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., 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;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

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 RSO 114- CELGENE SRL dal titolo: "STUDIO EUROPEO NON INTERVENTISTICO PER QUANTIFICARE L'IMPATTO DEI NUOVI TRATTAMENTI SULLA QUALITA' DELLA VITA NEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE/ REFRATTARIO";*

2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso l'Istituto 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. Nome Struttura _____ Sigla Responsabile _____ Estensore _____	Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria f.to Dott. Antonio Tognotti _____

Il Direttore Sanitario f.to (Dott. Stefano S. Rovasio)_____

Il Direttore Amministrativo f.to (Dott. Pietro Tamponi)_____