



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 332 del 30 / 06/2011

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO “CV 185048”,  
DAL TITOLO: *Apixaban verso acido acetisalicilico (asa) nella prevenzione dell’ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco.*

**SOGGETTO PROMOTORE:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, sponsor dello studio.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DOTT.SSA GIOVANNA LEONARDA GIACONI

**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;

**DATO ATTO** che la Società PPD ITALY S.R.L. ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2010/0013281 del 19/07/2010, la sperimentazione clinica “CV 185048”, dal titolo “*Apixaban verso acido acetisalicilico (asa) nella prevenzione dell’ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco*”  
-che lo studio è sponsorizzato da BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION;

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 17/01/2011, verbale n. 649/2/N.C. 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;

**ATTESO CHE** 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;

**ACCERTATO** 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;

**PROPONE**

*Di autorizzare lo svolgimento del sopraccitato Studio presso l' Ambulatorio di Ipertensione di Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Nicola Glorioso;*

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
**f.to (DOTT.SSA GIOVANNA LEONARDA GIACONI**

Servizio: Direzione Medica di Presidio

Estensore f.to Dott.ssa Nadia Cagnina

**IL DIRETTORE GENERALE**

L'anno duemilaundici, il giorno trenta del mese di Giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- 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;
- 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;
- VISTO** il Decreto n. 43 del 07 aprile 2011, con il quale il Presidente della Regione Sardegna nomina il dott. Alessandro Carlo Cattani, Direttore Generale della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Alessandro Carlo Cattani ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 07 aprile 2011, data di stipulazione del relativo contratto;
- PRESO ATTO** della proposta di deliberazione avente per oggetto: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO “CV 185048”, DAL TITOLO: “Apixaban verso acido acetilalilico (asa) nella prevenzione dell’ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco”* : **SOGETTO PROMOTORE: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION**
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- CONSIDERATO** - che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 17/01/2011, verbale n. 649/2/N.C., 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;

<b>VISTA</b>	la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
<b>DATO ATTO</b>	che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
<b>ACQUISITO</b>	il parere favorevole del Direttore Amministrativo
<b>ACQUISITO</b>	il parere favorevole del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:  
di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente

- 1) *di prendere atto del parere favorevole espresso in data 17/01/2011 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio "CV 185048", DAL TITOLO: "Apixaban verso acido acetilsalicilico (asa) nella prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco " ;*
- 2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso l' Ambulatorio di Ipertensione di Clinica Medica, 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 DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
f.to (Dott. Lorenzo Giuseppe Pietro)

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
f.to (Prof. Francesco Tanda)

**IL DIRETTORE GENERALE**  
f.to (Dott. Alessandro Carlo Cattani)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

f.to Dott. Antonio Tognotti

---

COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La presente deliberazione :

◇ è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29 comma 1 lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_(Proponente/estensore)

(firma)\_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 30/06/2011

◇ è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ con lettera in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, protocollo n.\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

f.to Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali

La presente deliberazione:

◇ è divenuta esecutiva ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è stata annullata, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Il Responsabile del Servizio \_\_\_\_\_

Per copia conforme all'originale esistente agli atti dell'AOU di Sassari per uso \_\_\_\_\_

Sassari \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali