AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 374 DEL 15 /07 /2011

OGGETT**O**: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO "TMC435HPC3007"*, *DAL TITOLO: A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TMC435 vs PLACEBO AS PART OF A TREATMENT REGIMEN INCLUDING PEGINTERFERON ALFA 2° AND RIBAVIRIN IN HAPATITIS C, GONOTYPE 1 INFECTED SUBJECTS WHO RELAPSED AFTER PREVIOUS INTERFERON- BASED THERAPY.*
ORGANISMO RICHIEDENTE: JANSSEN CILAG (in nome e per conto di TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD)

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 TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2011/0012526 del 08/06/2011 la sperimentazione clinica *"TMC435HPC3007"*, dal titolo *"A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TMC435 vs PLACEBO AS PART OF A TREATMENT REGIMEN INCLUDING PEGINTERFERON ALFA 2° AND RIBAVIRIN IN HAPATITIS C, GONOTYPE 1 INFECTED SUBJECTS WHO RELAPSED AFTER PREVIOUS INTERFERON- BASED THERAPY";*

-che lo studio è sponsorizzato da **JANSSEN CILAG** (in nome e per conto di TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD);

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 18/04/2011**,** verbale n. 944/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;

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. Sergio Babudieri;

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' Istituto di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Sergio Babudieri;*

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 quattordici del mese di Luglio, 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 dicembre1999;

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 "TMC435HPC3007"*, *DAL TITOLO: "A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TMC435 vs PLACEBO AS PART OF A TREATMENT REGIMEN INCLUDING PEGINTERFERON ALFA 2° AND RIBAVIRIN IN HAPATITIS C, GONOTYPE 1 INFECTED SUBJECTS WHO RELAPSED AFTER PREVIOUS INTERFERON- BASED THERAPY"*, **ORGANISMO RICHIEDENTE: JANSSEN CILAG** (in nome e per conto di TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD);

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 18/04/2011**,** verbale n. 944/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. Sergio Babudieri;
- 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario

D EL I B E R A

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 18/04/2011 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio "TMC435HPC3007"*, *DAL TITOLO: "A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TMC435 vs PLACEBO AS PART OF A TREATMENT REGIMEN INCLUDING PEGINTERFERON ALFA 2° AND RIBAVIRIN IN HAPATITIS C, GONOTYPE 1 INFECTED SUBJECTS WHO RELAPSED AFTER PREVIOUS INTERFERON- BASED THERAPY"* **;**

2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso l'istituto di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Sergio Babudieri;*

3) *di individuare nel Prof. Sergio Babudieri 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 Moretti)

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to (Prof. Francescco 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 14/07/2011

◊ 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