



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 665 DEL 21/12/2011

**OGGETTO:** *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO “ML25728 TRUST”, DAL TITOLO: “PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE IN TRATTAMENTO CON TOCILIZUMAB NELLA REALE PRATICA CLINICA: BENEFICI E PROFILO DI SAFETY” .*  
**ORGANISMO RICHIEDENTE:** Roche s.p.a.;

IL DIRIGENTE MEDICO 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 Roche s.p.a. , ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2011/0024249 del 29/11/2011 la sperimentazione clinica “*ML25728 TRUST*”, dal titolo “*PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE IN TRATTAMENTO CON TOCILIZUMAB NELLA REALE PRATICA CLINICA: BENEFICI E PROFILO DI SAFETY*”;  
-che lo studio è sponsorizzato Roche s.p.a. ;

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 13/06/2011, verbale n. 971/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. Giuseppe Passiu;

**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 Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Passiu;*

*Di formalizzare le comunicazioni al servizio bilancio e al servizio affari giuridici e istituzionali;*

**IL DIRIGENTE MEDICO**  
**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 ventuno del mese di Dicembre, 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 “ML25728 TRUST”, DAL TITOLO: “PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE IN TRATTAMENTO CON TOCILIZUMAB NELLA REALE PRATICA CLINICA: BENEFICI E PROFILO DI SAFETY”, ORGANISMO RICHIEDENTE Roche s.p.a.;*
- 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 13/06/2011, verbale n. 971/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. Giuseppe Passiu;  
- 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

### **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 13/06/2011 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio "ML25728 TRUST", DAL TITOLO: "PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE IN TRATTAMENTO CON TOCILIZUMAB NELLA REALE PRATICA CLINICA: BENEFICI E PROFILO DI SAFETY" ;*
- 2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso l'Istituto di Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Passiu;*
- 3) *di individuare nel prof. Giuseppe Passiu 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*
- 5) *Di formalizzare le comunicazioni al servizio bilancio e al servizio affari giuridici e istituzionali.*

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
f.to (Dott. Lorenzo Giuseppe Pietro Moretti)

**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 21/12/2011

◇ 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