



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 373 DEL 13/06/2012**

**OGGETTO:** *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO “MO22998- TANIA”, DAL TITOLO: “STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CONTINUATO E DI REINDUZIONE CON BEVACIZUMAB IN ASSICIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA ION PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA LOCALMENTE RECIDIVATO O METASTATICO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON LA CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB.”*  
**SOGGETTO PROMOTORE: 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 spa, ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare nota in atti Prot. n. 2012/18139 del 17/05/2012 la sperimentazione clinica “MO22998- TANIA”, dal titolo: “STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CONTINUATO E DI REINDUZIONE CON BEVACIZUMAB IN ASSICIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA ION PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA LOCALMENTE RECIDIVATO O METASTATICO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON LA CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB”  
-che lo studio è sponsorizzato da; Roche spa

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 24/10/2011, verbale n. 996/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 Dott.ssa Maria Giuseppina Sarobba;

**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'U.O. di Oncologia di Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Giuseppina Sarobba;*

*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 Presidi

Estensore Dott.ssa Nadia Cagnina

## IL DIRETTORE GENERALE

L'anno duemiladodici, il giorno tredici 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 “MO22998- TANIA”, DAL TITOLO: “STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CONTINUATO E DI REINDUZIONE CON BEVACIZUMAB IN ASSICIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA ION PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA LOCALMENTE RECIDIVATO O METASTATICO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON LA CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB”*  
**SOGGETTO PROMOTORE:** Roche spa;

**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 24/10/2012, verbale n. 996/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 della Dott.ssa Maria Giuseppina Sarobba;
- 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

**PRESO ATTO**

del parere del Direttore Sanitario

**D E L 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 24/10/2012 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito allo Studio "MO22998- TANIA", DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO CONTINUATO E DI REINDUZIONE CON BEVACIZUMAB IN ASSICIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA ION PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA MAMMELLA LOCALMENTE RECIDIVATO O METASTATICO, DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON LA CHEMIOTERAPIA E BEVACIZUMAB";*
- 2) *di autorizzare lo svolgimento del sopracitato Studio presso l' U.O. di Oncologia di Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Giuseppina Sarobba;*
- 3) *di individuare nella Dott.ssa Maria Giuseppina Sarobba 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. 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 13.06.2012

◇ 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