



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 541 DEL 18/07/2013

**OGGETTO:** *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO “DEEP-1”, DAL TITOLO: STUDIO SPERIMENTALE E DI MODELLING, MULTICENTRICO PER LA VALUTAZIONE DELLA FARMACOCINETICA DEL DEFERIPRONE DOPO SINGOLA SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE IN PAZIENTI IN ETÀ COMPRESA TRA 1 MESE E MENO DI SEI ANNI AFFETTI DA EMOGLOBINOPARTIE TRASFUSIONE DIPENDENTI.”;*

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI

**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** l’Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;

**VISTO** la Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, “Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna”;

**DATO ATTO** che il Dott. Carlo Cosmi dell’U.O. di Clinica Pediatrica, ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare, nota in atti Prot. n. 2013/0004156 del 19/02/2013, la sperimentazione clinica “Deep-1”, dal titolo: studio sperimentale e di modelling, multicentrico per la valutazione della farmacocinetica del deferiprone dopo singola somministrazione per via orale in pazienti in età compresa tra 1 mese e meno di sei anni affetti da emoglobinopatie trasfusione dipendenti”;

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 18.06.2013, verbale n. 1077/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. Carlo Cosmi;

**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;

**ACCERTATA** la regolarità degli atti;

### **PROPONE**

- 1- Di autorizzare lo svolgimento del sopraccitato Studio presso l'U.O. di Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Cosmi;
- 2- Di formalizzare le comunicazioni al servizio bilancio e al servizio affari giuridici e istituzionali;

### **IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI f.to (DOTT. ANTONIO SOLINAS)**

Servizio Affari Giuridici e Istituzionali

Estensore Dott.ssa Alessandra Orsini

### **IL DIRETTORE GENERALE**

L'anno duemilatredici, il giorno diciotto 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 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 Studio Deep-1”, dal titolo: studio sperimentale e di modelling, multicentrico per la valutazione della farmacocinetica del deferiprone dopo singola somministrazione per via orale in pazienti in età compresa tra 1 mese e meno di sei anni affetti da emoglobinopatie trasfusione dipendenti”;

**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;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Sanitario;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

### **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 autorizzare lo svolgimento del sopraccitato Studio presso l’U.O. di Clinica Pediatrica dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Cosmi;
- 2- Di formalizzare le comunicazioni ai servizi competenti.

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

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

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
f.to (Dott. Mario Manca)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

Dott.ssa Rosa Maria Bellu

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 18.07.2013  
◇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 Affari Giuridici e Istituzionali

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

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

Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali