



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 751 DEL 23/10/2013

**OGGETTO: Autorizzazione allo Studio Clinico V59\_67 “Studio di Fase 2, Randomizzato, Controllato, in cieco per l’osservatore Observer blind, Multicentrico per valutare la Sicurezza e l’immunogenicità di una dose di vaccino meningococcico coniugato ACWY-CRM di Novartis e di una dose di vaccino meningococcico ACWY-TT di GlaxoSmithKline Biologicals somministrato a bambini sani.”**

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 la ditta Novartis Vaccines S.p.A. ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare, con nota in atti del 26.06.2013, lo Studio Clinico V59\_67 “Studio di Fase 2, Randomizzato, Controllato, in cieco per l’osservatore Observer blind, Multicentrico per valutare la Sicurezza e l’immunogenicità di una dose di vaccino meningococcico coniugato ACWY-CRM di Novartis e di una dose di vaccino meningococcico ACWY-TT di GlaxoSmithKline Biologicals somministrato a bambini sani”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 12.02.2013, verbale n. 1118/L, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** che l’Istituto di Igiene e Medicina Preventiva dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari 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. Paolo Castiglia;

**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'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Castiglia;
- 2- Di formalizzare le comunicazioni ai servizi competenti.

**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 ventitre del mese di Ottobre, 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 clinico V59\_67 Studio di Fase 2, Randomizzato, Controllato, in cieco per l'osservatore Observer blind, Multicentrico per valutare la Sicurezza e l'immunogenicità di una dose di vaccino meningococcico coniugato ACWY-CRM di Novartis e di una dose di vaccino meningococcico ACWY-TT di GlaxoSmithKline Biologicals somministrato a bambini sani”;

**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'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Castiglia;
- 2- Di formalizzare le comunicazioni ai Servizi interessati.

**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 23.10.2013  
◇ 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