DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 343 DEL 29/04/2014

OGGETTO: Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica "A phase II randomized, double-blind placebo controlled, study of letrozole with or without BYL719 or buparlisib, for the neoadjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer". Prot. CBYL719A2201.

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 con nota in atti del 16.10.2013 la ditta Novartis Farma S.p.A. ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare, lo Studio Non interventistico "Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica "A phase II randomized, double-blind placebo controlled, study of letrozole with or without BYL719 or buparlisib, for the neoadjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer". Prot. CBYL719A2201.";

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il **,** verbale n. , ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;

ATTESO CHE che la Struttura di Oncologia 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 della Dott.ssa 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;

ACCERTATA la regolarità degli atti;

PROPONE

1- Di autorizzare lo svolgimento del sopraccitato Studio presso la Struttura di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Giuseppina Sarobba;

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 duemilaquattordici, il giorno ventinove del mese di Aprile, 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 alla Sperimentazione Clinica "A phase II randomized, double-blind placebo controlled, study of letrozole with or without BYL719 or buparlisib, for the neoadjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer". Prot. CBYL719A2201";

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;

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 autorizzare lo svolgimento del sopraccitato Studio presso la Struttura di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità della Dott.ssa Giuseppina Sarobba;

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 _29.04.2014
◊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