



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Numero Deliberazione	403
Data Deliberazione	09/12/2016
Oggetto	Autorizzazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l’efficacia del passaggio da regimi a base di Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) con aggiunta di un terzo agente antiretrovirale alla combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in soggetti adulti con infezione da HIV virologicamente soppressi” Prot. n. GS-US-292-1823.

Struttura	Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
Responsabile di Struttura	Dott.ssa Chiara Seazzu
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Chiara Seazzu
Estensore	Dott. Giuseppe Capai

Importo previsto (costo e/o investimento)	Codice Conto	Denominazione Conto	Esercizio Finanziario
€			

Allegati alla Deliberazione	N° di pag.	Oggetto
1	15	Contratto Studio

Tipologia di Pubblicazione	Integrale	Parziale
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 403 DEL 09/12/2016

OGGETTO: Autorizzazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l’efficacia del passaggio da regimi a base di Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) con aggiunta di un terzo agente antiretrovirale alla combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in soggetti adulti con infezione da HIV virologicamente soppressi” Prot. n. GS-US-292-1823.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE
(Dott.ssa Chiara Seazzu)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016: “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale”;
- DATO ATTO** che la Gilead Sciences, Inc., unitamente alle rispettive società affiliate, PPD Italy S.r.l.(CRO) e ICON Plc- Italia, ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l’efficacia del passaggio da regimi a base di Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) con aggiunta di un terzo agente antiretrovirale alla combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in soggetti adulti con infezione da HIV virologicamente soppressi” Prot. Promotore n. GS-US-292-1823;

- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta in data 15/03/2016, verbale n.2336/CE, ha espresso parere favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato, si individua nella persona del Dott. Giordano Madeddu, Dirigente Medico dell'U.O.C. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
- 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;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruzione effettuata nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 L. 20/94, e s.m.i. ed in base ai criteri di economicità ed efficacia di cui all'art. 1 c. 1 L. 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;
- ACCERTATA** la regolarità degli atti;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di autorizzare lo svolgimento dello Studio Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari sotto la responsabilità del Dott. Giordano Madeddu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI, LEGALI,
COMUNICAZIONE E FORMAZIONE**
f.to (DOTT.SSA CHIARA SEAZZU)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

L'anno duemilasedici, il giorno nove del mese di Dicembre in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012” e s.m.i.;
- VISTA** la Legge Regionale. n. 17 del 27/07/2016: “Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale”;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27.04.2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Delibera della Giunta Regionale n. 53/3 del 30.09.2016 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio D’Urso quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e sono stati approvati lo schema tipo di contratto del Direttore Generale, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario e sono stati altresì assegnati al Direttore Generale gli obiettivi di cui all’art. 16, comma 1 della Legge Regionale 10/2006 e s.m. e i.;
- VISTO** il Decreto n. 57 del 03.10.2016, del Presidente della Regione Sardegna, con il quale il Dott. Antonio D’Urso è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari,
- TENUTO CONTO** che il Dott. Antonio D’Urso ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 10.10.2016, data di decorrenza del relativo contratto;
- VISTA** la Deliberazione n. 378 del 02.11.2016 con la quale è stato nominato il Direttore Amministrativo Dott. Lorenzo Pescini, con decorrenza dal 14.11.2016;
- VISTA** la Deliberazione n. 393 del 14.11.2016 con la quale è stato nominato il Direttore Sanitario Dott. Nicolò Orrù, con decorrenza dal 14.11.2016;

PRESO ATTO della proposta di deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l’efficacia del passaggio da regimi a base di Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) con aggiunta di un terzo agente antiretrovirale alla combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide (E/C/F/TAF) in soggetti adulti con infezione da HIV virologicamente soppressi” Prot. Promotore n. GS-US-292-1823;

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;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole;

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 dello Studio Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l’U.O.C. Malattie Infettive dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari sotto la responsabilità del Dott. Giordano Madeddu;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to (Dott. Antonio D’Urso)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to (Dott. Lorenzo Pescini)

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to (Dott. Nicolò Orrù)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa corrispondenza dei conti di costo del sistema
budgetario autorizzato
(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 e s.m.i

◇ deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 e s.m.i.

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (Proponente/estensore)

(firma)_____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal
09/12/2016 .

◇ è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 e s.m.i.

◇ 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 e s.m.i.

Sassari, ____/____/____ Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

f.to Dott.ssa Chiara Seazzu

La presente deliberazione:

◇ è divenuta esecutiva ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 e s.m.i., 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 e s.m.i. 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 e s.m.i.

Sassari, ____/____/____ Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

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

Sassari ____/____/____. Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione