



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

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

<b>Numero Deliberazione</b>	407
<b>Data Deliberazione</b>	09/12/2016
<b>Oggetto</b>	Autorizzazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare il passaggio da regime contenente Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) a una combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alefenamide (E/C/F/TAF) in soggetti da HIV 1 virologicamente soppressi di età ≥ 60 anni” - Prot.llo GS-US-292-1826.

<b>Struttura</b>	Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
<b>Responsabile di Struttura</b>	Dott.ssa Chiara Seazzu
<b>Responsabile del Procedimento</b>	Dott.ssa Chiara Seazzu
<b>Estensore</b>	Dott.ssa Alessandra Orsini

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

<b>Allegati alla Deliberazione</b>	<b>N° di pag.</b>	<b>Oggetto</b>
1	20	Contratto Studio

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



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 407 DEL 09 /12 /2016**

**OGGETTO:** “Autorizzazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3b, randomizzato, in aperto, per valutare il passaggio da regime contenente Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) a una combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Adefenamide (E/C/F/TAF) in soggetti da HIV 1 virologicamente soppressi di età  $\geq$  60 anni”- Prot.llo GS-US-292-1826.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE**

- 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 il passaggio da regime contenente Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) a una combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Adefenamide (E/C/F/TAF) in soggetti da HIV 1 virologicamente soppressi di età  $\geq$  60 anni”- Prot.llo GS-US-292-1826”;

- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta con verbale n°Prot.llo 2316/CE/2016 ha espresso il proprio parere favorevole;
- ATTESO 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;
- 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 contratto 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 il passaggio da regime contenente Tenofovir Disoproxil Fumarato (TDF) a una combinazione a dose fissa (FDC) di Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir Alefenamide (E/C/F/TAF) in soggetti da HIV 1 virologicamente soppressi di età  $\geq$  60 anni”- Prot.llo GS-US-292-1826”;

**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 contratto 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