

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 960 DEL 11/09/2023

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico dal titolo “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con doppia simulazione, a gruppi paralleli, controllato con farmaco attivo per valutare l’efficacia e la sicurezza di milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, rispetto ad apixaban in soggetti con fibrillazione atriale” – 70033093AFL3002

PROPONENTE: SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche

Direttore Prof. Giovanni Sotgiu

firma digitale

ESTENSORE: Dott. Alessandro Albergucci

PROPOSTA N: PDEL/1036 del 07.09.2023

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA - Dott.ssa Maria Dolores Soddu:

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

PARERE DIRETTORE SANITARIO - Dott. Luigi Cugia:

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI NO

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 11/09/2023 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- 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 del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale;”
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 895 del 13.10.2022 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della Struttura SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 561 del 23.05.2023 “*Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 10 del 05.01.2023 e Deliberazione n. 190 del 20.02.2023 avente ad oggetto “Presa d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 4/66 del 16.02.2023”. Atto aziendale dell’Azienda ospedaliero-universitaria (AOU) di Sassari. Esito verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, L.R. 11.9.2020, n. 24*”;
 - n. 678 del 23.06.2023 “*Presa d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma4, legge regionale 11.9.2020, n. 24*”;
 - n. 695 del 28.06.2023 “*Approvazione del Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale*”;

- n. 737 del 4.07.2023 “*Aggiornamento Deliberazione n. 696 del 28.06.2023 “Funzionigramma dell’Atto Aziendale”*”;
- n. 842 del 31.07.2023 “*Attribuzione dei Dipartimenti del DAI, delle Professioni Sanitarie e di quello Tecnico-amministrativo*”;

VISTA la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “*Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.*”

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l’insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l’insussistenza di situazioni di conflitto d’interessi, la conformità dell’atto alla norma, l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

VISTO il Regolamento Europeo per le Sperimentazioni Cliniche (Reg. EU 536/2014), secondo il quale la sottomissione e la valutazione di uno studio vengono effettuate mediante il portale europeo CTIS (Clinical Trials Information System), senza coinvolgimento dei Comitati Etici locali dei centri partecipanti, ma in collaborazione con un singolo Comitato Etico Unico nazionale nominato dallo sponsor, in qualità di Soggetto Promotore;

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con doppia simulazione, a gruppi paralleli, controllato con farmaco attivo per valutare l’efficacia e la sicurezza di milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, rispetto ad apixaban in soggetti con fibrillazione atriale” – cod. prot. 70033093AFL3002, avanzata dall’operatore economico Janssen Research & Development, LLC con sede legale in 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, Stati Uniti, in qualità di Soggetto Promotore, in accordo con l’operatore economico IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n. IT11351910150, in qualità di CRO (Contract Research Organization);

INDIVIDUATO nella persona del Prof. Gavino Casu, Direttore della SC Cardiologia Clinica e Interventistica, il responsabile dello studio in oggetto;

CONSIDERATI il parere favorevole del CE Territoriale del San Raffaele del 27.07.2023, e l’autorizzazione finale allo studio da parte di AIFA del 10.08.2023, documentazione agli atti e caricata nel CTIS;

VISTI il “Modello Idoneità Sito Specifico” e il contratto per la conduzione dello studio, de quo, firmati dal Direttore Generale, e agli atti;

ACCERTATO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, 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 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto del suddetto studio, nessun onere discende a carico dell’Azienda;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;

DELIBERA

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con doppia simulazione, a gruppi paralleli, controllato con farmaco attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, rispetto ad apixaban in soggetti con fibrillazione atriale” – cod. prot. 70033093AFL3002;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Gavino Casu;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Luigi Cugia

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato