

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 640 del 16 /11/2009

OGGETTO: *Autorizzazione allo svolgimento del protocollo di studio clinico prot. emr 701048-525 dal titolo: “multicenter, open-label, 12 weeks phase iv study to assess adherence to treatment in relapsing multiple sclerosis (rms) subjects switching from other injectable mds using rebismart to self-inject rebif new formulation (rmf) in a multi-dose cartridge”*

soggetto promotore: *Harrison clinical research italia srl (in nome e per conto di merck serono)*

L'anno duemilanove, il giorno sedici del mese di novembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

- 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;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- 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.100 del 03 settembre 2008 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che il Prof. Stefano Sotgiu, Dirigente Medico presso la Struttura di Neurologia diretta dal Prof. Giulio Rosati, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti Prot. EMR 701048-525 dal titolo: "Multicenter, open-label, 12 weeks Phase iv study to assess adherence to treatment in relapsing multiple sclerosis (RMS) subjects switching from other injectable DMDS using reBismart to self-inject Rebif new formulation (RNF) in a multi-dose cartdriDGE";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 14/09/2009, con verbale n. 816/L – in atti prot. n. 15826 del 22 settembre 2009 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12.05.2006 e s.m.i. ;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Stefano Sotgiu;
 - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.03 e s.m.i., del D.Lgs. n. 200 del 6.11.2007, altresì secondo la Determinazione AIFA del 20.03.2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali

sui farmaci” e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- DATO ATTO** che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l’Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- PRESO ATTO** del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 14 settembre 2009 dal Comitato di Bioetica dell’Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito al Prot. EMR 701048-525 dal titolo: “Multicenter, open-label, 12 weeks Phase iv study to assess adherence to treatment in relapsing multiple sclerosis (rms) subjects switching from other injectable DMDS using reBismart to self-inject Rebif new formulation (rnf) in a multi-dose cartdriDGE”;*
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Struttura di Neurologia diretta dal Prof. Giulio Rosati;*
- 3) di individuare nel Prof. Stefano Sotgiu, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;*
- 4) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l’Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.*

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: Direzione Sanitaria</p> <p>Sigla responsabile _____</p> <p>Estensore _____</p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p>_____</p>
---	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal _____ per la durata di quindici giorni.