AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 167 del 21/04/2008

OGGETTO: ***Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio clinico - APL0406 Studio randomizzato di fase III per comparare una terapia con triossido di arsenico (ATO) in combinazione con acido retinico versus atra più chemioterapia a base di antracicline per pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi non ad alto rischio -studio intergruppo ALWP GIMEMA (FONDAZIONE ONLUS)- DDSIL - presso l' Istituto di Ematologia.***

L'anno duemilaotto, il giorno 21 del mese di aprile, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau

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;

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. 56 del 28 giugno 2007 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. Giovanni Battista Cherchi;

TENUTO CONTO che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, 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. Maurizio Longinotti Direttore dell'Istituto di Ematologia ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 915 del 30 gennaio 2008 – il protocollo di studio "GIMEMA (Fondazione Onlus)– APL0406 Studio randomizzato di fase III per comparare una terapia con triossido di arsenico (ATO) in combinazione con acido retinico versus atra più chemioterapia a base di antracicline per pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi non ad alto rischio- presso l'Istituto di Ematologia;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19.03.2008, con verbale n. 673/L – in atti prot. n. 3043 del 03/04/2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Maurizio Longinotti già Direttore dell' Istituto di Ematologia;

- 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, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

DATO ATTO che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 19/03/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio dal titolo ""GIMEMA (Fondazione Onlus) – APL0406 Studio randomizzato di fase III per comparare una terapia con triossido di arsenico (ATO) in combinazione con acido retinico versus atra più chemioterapia a base di antracicline per pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi non ad alto rischio da svolgersi presso l'Istituto di Ematologia;

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' Istituto di Ematologia;

3) di individuare nel Prof. Maurizio Longinotti, già Direttore dell' Istituto di Ematologia, 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 AMMINISTRATIVO

(Dott. David Harris)

IL DIRETTORE GENERALE pro tempore

(Prof. Antonello Ganau)

Responsabile Struttura Proponente – Estensore _____	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 23/04/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)