

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 105 del 13/03/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio clinico spontaneo "PLUTO - Studio pilota spontaneo su pazienti con Cirrosi Epatica HBsAG positivi e HBeAg negativi, in monoterapia con Lamivudina e soppressione iatrogena della viremia HBV, che intensificano la terapia con Adefovir dipivoxil" presso l'Istituto di Malattie Infettive, Istituto di Patologia Medica e Istituto di Clinica Medica.

L'anno duemilaotto, il giorno _____ del mese di marzo, 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 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. 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. Sergio Babudieri afferente all'Istituto di Malattie Infettive, diretto dalla Prof.ssa M. Stella Mura, ha presentato all' Azienda richiesta ad effettuare- nota in atti prot. n.1276 del 13 febbraio 2008 – il protocollo di studio "PLUTO – Studio pilota spontaneo su pazienti con Cirrosi Epatica HBsAg positivi e HBeAg, in monoterapia con Lamivudina e soppressione iatrogena della viremia HBV, che intensificano la terapia con Adefovir dipivoxil", presso l' Istituto di Malattie Infettive, Istituto di Patologia Medica e Istituto di Clinica Medica dell'Azienda;
CONSIDERATO	che il competente Comitato etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 15.01.2008, con verbale n. 641/2 – in atti prot. n. 892 del 29/01/2008 - 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. Sergio Babudieri, afferente all'Istituto di Malattie Infettive dell'Azienda;
	- 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 la sperimentazione è uno studio spontaneo e che lo svolgimento della stessa 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 15/01/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio dal titolo "PLUTO - Studio pilota spontaneo su pazienti con Cirrosi Epatica HBsAg positivi e HBeAg, in monoterapia con Lamivudina e soppressione iatrogena della viremia HBV, che intensificano la terapia con Adefovir dipivoxil"- proposto dal Prof. Sergio Babudieri afferente all'Istituto di Malattie Infettive - in atti prot. nr. 1276 del 13 febbraio 2008 - da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, Istituto di Patologia Medica e Istituto di Clinica Medica dell'Azienda;

2) di autorizzare lo svolgimento della sopraccitata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Malattie Infettive, Istituto di Patologia Medica e Istituto di Clinica Medica dell'Azienda;

3) di individuare nel Prof. Sergio Babudieri afferente all'Istituto di Malattie Infettive, diretto dalla Prof.ssa M. Stella Mura, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

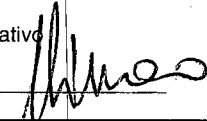
4) di dare atto che la Sperimentazione è di carattere spontaneo e che lo svolgimento della stessa non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)

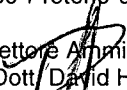


IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)



Responsabile Struttura Proponente - Direttore Amministrativo 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 11/03/08 per la durata di quindici giorni.


Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)