

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 106 del 23/03/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di studio N. 023-01 dal titolo "Early Access of MK-0518 in Combination With an Optimized Background Antiretroviral Therapy (OBT) in Highly Treatment Experienced HIV-1 Infected Patients With Limited to No Treatment Options" presso l'Istituto di Malattie Infettive. Sponsor: Merck & Co.

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 la Società PAREXEL International S.r.l, in nome e per conto della Merck & Co, ha presentato all'Azienda, con nota in atti prot. n. 1972 del 06.03.08, la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio N. 023-01 dal titolo "Early Access of MK-0518 in Combination With an Optimized Background Antiretroviral Therapy (OBT) in Highly Treatment Experienced HIV-1 Infected Patients With Limited to No Treatment Options", presso l'Istituto di Malattie Infettive;
CONSIDERATO	che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19.02.2008, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio "Early Access of MK-0518 in Combination With an Optimized Background Antiretroviral Therapy (OBT) in Highly Treatment Experienced HIV-1 Infected Patients With Limited to No Treatment Options", da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
DATO ATTO	<ul style="list-style-type: none"> - 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 il Responsabile Scientifico aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona della Prof.ssa Maria Stella Mura, già Responsabile dell'Istituto di Malattie Infettive;

- 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;

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

VISTA l'accordo di studio clinico, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

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 19/02/08 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio "Early Access of MK-0518 in Combination With an Optimized Background Antiretroviral Therapy (OBT) in Highly Treatment Experienced HIV-1 Infected Patients With Limited to No Treatment Options" presentato dalla Società PAREXEL International S.r.l. per conto della società Merck & Co come sponsor, da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Malattie Infettive;
- 3) di individuare nella Prof.ssa Maria Stella Mura, Responsabile dell'Istituto di Malattie Infettive, il Responsabile Scientifico aziendale nella conduzione della Sperimentazione;
- 4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- 5) di approvare il contratto di accordo clinico, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

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 10/03/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)