

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 259 del 11 / 06/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio clinico GIMEMA (FONDAZIONE ONLUS) dal titolo: "Studio multicentrico di fase II di un vaccino peptidico derivato dalla P210-B3A2 nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica che sono in risposta citogenetica completa ma che presentano persistenza di malattia residua molecolare durante trattamento con Imatinib" - presso l' Istituto di Ematologia.

L'anno duemilaotto, il giorno 11 del mese di giugno, 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. Maurizio Longinotti Direttore dell'Istituto di Ematologia ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 5396 del 03 giugno 2008 – il protocollo di studio "GIMEMA (Fondazione Onlus)- Studio multicentrico di fase II di un vaccino peptidico derivato dalla P210-B3A2 nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica che sono in risposta citogenetica completa ma che presentano persistenza di malattia residua molecolare durante trattamento con Imatinib"- presso l'Istituto di Ematologia;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19.02.2008, con verbale n. 665/L – in atti prot. n. 1660 del 25/02/2008 - 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;
- che si tratta di uno studio spontaneo e non è prevista stipula di convenzione economica per l'assenza di emolumenti;
- che l' Azienda è in possesso di adeguata copertura assicurativa per l'attività di sperimentazione clinica svolta presso la medesima;

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 19/02/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio dal titolo "GIMEMA (Fondazione Onlus) – "Studio multicentrico di fase II di un vaccino peptidico derivato dalla P210-B3A2 nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica che sono in risposta citogenetica completa ma che presentano persistenza di malattia residua molecolare durante trattamento con Imatinib";

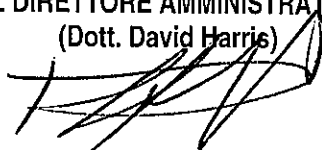
2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' Istituto di Ematologia;

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;

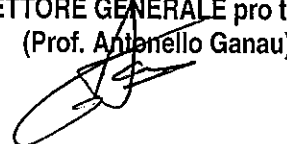
4) di dare atto che la Sperimentazione è uno studio spontaneo, non prevede emolumenti a favore del personale partecipante e non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

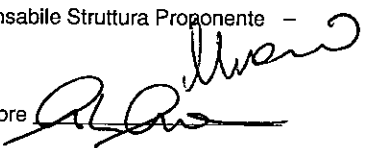
5) di dare atto che l' Azienda gode di copertura assicurativa relativa all' attività di sperimentazione clinica svolta all'interno della stessa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)



<p>Responsabile Struttura Proponente -</p> <p>Estensore </p>	<p>VISTO</p> <p>Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale.</p> <p>Il Responsabile della Contabilità Economica</p>
---	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 11/06/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)