AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n.490/M del 18/09/2008

OGGETTO: ***Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio sperimentale GIMEMA LAL1104 - Terapia "geriatric assessment adapted per il trattamento della leucemia acuto linfoblastica Ph negativa dell'anziano"- presso l'Istituto di Ematologia.***

L'anno duemilaotto, il giorno 18 del mese di settembre, 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. Maurizio Longinotti Direttore dell'Istituto di Ematologia ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 9465 dell' 8 settembre 2008 – il Protocollo di studio GIMEMA LAL1104 dal titolo: Terapia "geriatric assessment adapted per il trattamento della leucemia acuto linfoblastica Ph negativa dell'anziano", presso l'Istituto di Ematologia;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21.11.2007, con verbale n. 632 – in atti prot. n. 9465 del 08 settembre 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 per l'effettuazione dello Studio non sono previsti emolumenti a favore degli sperimentatori;
- che l' Azienda è in possesso di idonēa copertura assicurativa inerente lo svolgimento dell' attività relativa al suddetto Studio;

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 21/11/2007 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di studio GIMEMA LAL1104 dal titolo: Terapia "geriatric assessment adapted per il trattamento della leucemia acuto linfoblastica Ph negativa dell'anziano" 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 GENERALE
(Dr. Renato Mura)

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura: _____ Sigla responsabile _____ Estensore _____	_____

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 19/09/08 per la durata di quindici giorni.