

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 63/M del 17/11/2008

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO FARM6N78KN - EFFICACIA E TOSSICITA' DI TRASTUZUMAB ALLA DOSE DI MANTENIMENTO DI 1 MG/KG SETTIMANA VS LA DOSE STANDARD DI 2 MG/KG SETTIMANA IN ASSOCIAZIONE ALLA CHEMIOTERAPIA NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO. STUDIO MULTICENTRICO DI FASE III - PRESSO L'ISTITUTO L' U.O DI ONCOLOGIA MEDICA.

SPONSOR AIFA

L'anno duemilaotto, il giorno 17 del mese di novembre, 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. Antonio Farris, Direttore dell' U.O. di Oncologia Medica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 11970 del 05 novembre 2008- il progetto di ricerca "Efficacia e tossicità di Trastuzumab alla dose di mantenimento di 1 mg/kg settimana vs la dose standard di 2 mg/kg settimana in associazione alla chemioterapia nel trattamento di pazienti affette da Carcinoma mammario metastatico. Studio Multicentrico di fase III", promosso dall' Istituito Nazionale per la Ricerca sul Cancro e finanziato da AIFA, presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 24.09.2008, con verbale n. 730/L – in atti prot. n. 10652 del 6 ottobre 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. Antonio Farris, già Direttore dell' U.O di Oncologia Medica;
- 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;
- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- PRESO ATTO** del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 24 settembre 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito alla Sperimentazione clinica multicentrica "Efficacia e tossicità di Trastuzumab alla dose di mantenimento di 1 mg/kg settimana vs la dose standard di 2 mg/kg settimana in associazione alla chemioterapia nel trattamento di pazienti affette da Carcinoma mammario metastatico. Studio Multicentrico di fase III"*
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O di Oncologia Medica;*
- 3) di individuare nel Prof. Antonio Farris già Direttore dell'Istituto di cui sopra, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;*
- 4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;*
- 5) 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. Rehato Mura)

Parere favorevole
del Direttore Amministrativo

Parere favorevole
del Direttore Sanitario