



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 684/M del 16/12/2008

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO B020906 - SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE III, MULTICENTRICA E RANDOMIZZATA SULLA TERAPIA ADIUVANTE, CON CONFRONTO TRA CHEMIOTERAPIA PIÙ TRASTUZUMAB E CHEMIOTERAPIA PIÙ TRASTUZUMAB PIÙ BEVACIZUMAB, IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO HER2 - POSITIVO LINFONODO-POSITIVO O LINFONODO-NEGATIVO AD ALTO RISCHIO - PRESSO L'U.O. DI ONCOLOGIA MEDICA.*
Sponsor: Cancer International Research Group

L'anno duemilaotto il giorno sedici del mese di dicembre in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

CA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Minec

Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10/2006;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- 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 08/09/2008, 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. 12595 del 19 novembre 2008- il Protocollo di studio BO20906 "Sperimentazione clinica di fase III, multicentrica e randomizzata sulla terapia adiuvante, con confronto tra Chemioterapia più Trastuzumab e Chemioterapia più Trastuzumab più Bevacizumab, in pazienti con carcinoma mammario HER2 - positivo linfonodo-positivo o linfonodo-negativo ad alto rischio", promosso dalla Società Quintiles S.p.A., in nome e per conto della Cancer International Research Group, presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 28.05.2008, con verbale n. 705/L - in atti prot. n. 5472 del 5 giugno 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

GE _____ CA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Me



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;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 28/05/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito *alla Sperimentazione clinica di fase III, multicentrica e randomizzata sulla terapia adiuvante, con confronto tra Chemioterapia più Trastuzumab e Chemioterapia più Trastuzumab più Bevacizumab, in pazienti con carcinoma mammario HER2 - positivo linfonodo-positivo o linfonodo-negativo ad alto rischio - presso l' U.O. di Oncologia Medica;*
- 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 Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica, 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 AMMINISTRATIVO

() (r)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. N. 1111)

IL DIRETTORE GENERALE

GEST

ICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele