AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 26 del 27 / 01 / 2009

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo sperimentale FLYER 6-6/6-4 - Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Aggressivo a Cellule B CD20 di età compresa tra 18 e 60 anni e con IPI Age - adjusted =0 senza malattia Bulky (< 7,5 cm) - presso l'Istituto di Ematologia.
Ente promotore: Fondazione Intergruppo Italiano Linfomi - ONLUS

L'anno duemilaotto il giorno 27 del mese di gennaio in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo [redacted] *Estensore: Dott. Marco Mele* [redacted]

[redacted]

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. Maurizio Longinotti, Direttore dell'Istituto di Ematologia, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 12661 del 20 novembre 2008- il Protocollo di studio clinico FLYER 6-6/6-4 -*Studio Randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Aggressivo a Cellule B CD20 di età compresa tra 18 e 60 anni e con IPI Age-adjusted =0 senza malattia Bulky (< 7,5 cm)*- promosso dalla Fondazione Intergruppo Italiano Linfomi-ONLUS, 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. 729/L – in atti prot. n. 10650 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 e 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 D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, della Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002, altresì secondo il DM del 17 dicembre 2004 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 la sperimentazione è uno studio *no-profit*, avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e ai sensi dell'art. 2 co 4 del D.M. 17 dicembre 2004 e rientra nella copertura assicurativa Aziendale prevista per l'attività clinica generale o di ricerca;
- che l'Azienda è in possesso di valida copertura assicurativa;
- che lo svolgimento della stessa non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

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 24/09/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio clinico FLYER 6-6/6-4 – Studio randomizzato per il confronto tra 4 cicli di CHOP21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con linfoma aggressivo a cellule B CD20 di età compresa tra i 18 e 60 anni e con IPI Age-Adjusted =0 senza malattia Bulky (< 7,5 cm);
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 no-profit e che non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giuseppe Pintor)
[redacted]

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Nicolò Licheri)
[redacted]

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Renato Mura)
[redacted]

VU

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo [redacted] *Estensore: Dott. Marco Mele* [redacted]

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI	Dott. Massimo Temussi
Sigla Responsabile Dott.ssa Barbara Mineo [redacted]	
Estensore Dott. Marco Mele [redacted]	

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 01/02/09 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo _____ *Estensore: Dott. Marco Mele* _____