

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 160 del 19 /03 /2009

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE ISS-
NIA DAL TITOLO: STUDIO DI COORTENIA (NUOVI INIBITORI ANTI-HIV)**

SOGGETTO PROMOTORE: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'anno duemilanove, il giorno 19 del mese di marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda
Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura**

Il Responsabile del Servizio  Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele 

- 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 la Prof.ssa Maria Stella Mura, direttrice dell'Istituto di Malattie Infettive ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2694 del 23 febbraio 2009- il protocollo di studio osservazionale ISS-NIA "Studio di Coorte NIA (nuovi inibitori anti-HIV)", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 07 maggio 2008, con verbale n. 697/L - in atti prot. n. 4512 del 14 maggio 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 e della determinazione AIFA 20 marzo 2008 relativa alle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- DATO ATTO**
- che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona della Prof.ssa Maria Stella Mura;
 - 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 la sperimentazione non prevede emolumenti a favore degli sperimentatori e il relativo svolgimento non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

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 07 maggio 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio Osservazionale ISS-NIA "Studio di Coorte NIA (nuovi inibitori anti-Hiv)";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Malattie Infettive diretto dalla Prof.ssa Maria Stella Mura;

3) di individuare nella Prof.ssa Maria Stella Mura, afferente all'Istituto di cui sopra, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) di dare atto che la Sperimentazione non prevede emolumenti a favore degli sperimentatori e non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)

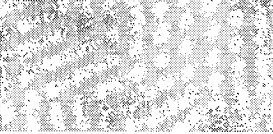

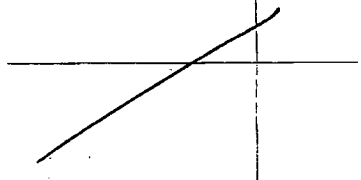
Il Direttore Amministrativo
(Dr. A. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Ligneri)

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: Direzione Sanitaria</p> <p>Sigla responsabile  1002</p> <p>Estensore </p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p></p>
--	--

<p>La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal per la durata di quindici giorni.</p>	<p>20/03/09</p>
--	-----------------

Il Responsabile del Servizio  Direzione Sanitaria  Estensore: Dott. Marco Mele 