

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

**Deliberazione n. 325 del 07/05/2009**

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO NEED DAL TITOLO: "STUDIO SULLA PREVALENZA, SUI FATTORI DI RISCHIO E SULLA QUALITA' DELLA VITA NELLA POPOLAZIONE MASCHILE, AFFETTA DAL DISAGIO SESSUALE, IN CURA PRESSO U.O., SERVIZI O AMBULATORI DI ANDROLOGIA"

**SOGGETTO PROMOTORE:** SOCIETA' ITALIANA DI ANDROLOGIA (SIA)

L'anno duemilanove, il giorno 07 del mese di maggio, 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 il Prof. Furio Pirozzi Farina, direttore dell'U.O. di Urologia Andrologica ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 6775 del 27 aprile 2009- il protocollo di NEED "Studio sulla prevalenza, sui fattori di rischio e sulla qualità della vita nella popolazione maschile, affetta da disagio sessuale, in cura presso U.O., Servizi o Ambulatori di Andrologia", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 08 aprile 2009, con verbale n. 782/L - in atti prot. n. 6261 del 20 aprile 2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12/05/06 e secondo la Determinazione AIFA 20 marzo 2008 recante le 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 del Prof. Furio Pirozzi Farina;
  - 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 del D.M. 17/12/2004 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 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 08 aprile 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio NEED dal titolo: "Studio sulla prevalenza, sui fattori di rischio e sulla qualità della vita nella popolazione maschile, affetta da disagio sessuale, in cura presso U.O., Servizi e Ambulatori di Andrologia;

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Urologia Andrologica diretta dal Prof. Furio Pirozzi Farina;

3) di individuare nella Prof. Furio Pirozzi Farina, afferente all' U.O. 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. G. Pistori)

Il Direttore Sanitario  
(Dr. N. Licheri)

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

