

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 341 del 13/05/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO NO PROFIT CLINICO DAL TITOLO: "TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CON LENALIDOMIDE E DESAMETASONE (LEN -DEX) IN PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA MANTELLARE(MCL) IN RECIDIVA O REFRATTARIO"
SOGGETTO PROMOTORE: FONDAZIONE INTERGRUPPO ITALIANO LINFOMI-ONLUS

L'anno duemilanove, il giorno **13** 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. Maurizio Longinotti, direttore dell'U.O. dell'Istituto di Ematologia, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n.7219 del 05 maggio 2009- il protocollo di Studio no-profit dal titolo: "Trattamento di salvataggio con Lenalidomide e Desametasone (Len-Dex) in pazienti affetti da linfoma mantellare (MCL) in recidiva o refrattario", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 09 marzo 2009, con verbale n. 773/L - in atti prot. n. 6266 del 20 aprile 2009 - 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;
- DATO ATTO** - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Maurizio Longinotti;
- 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 09 marzo 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio no-profit dal titolo: "Trattamento di salvataggio con Lenalidomide e Desametasone (Len- Dex) in pazienti affetti da Linfoma Mantellare (MCL) in recidiva i refrattario;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' Istituto di Ematologia diretto dal Prof. Maurizio Longinotti;
- 3) di individuare nella Prof. Maurizio Longinotti, 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. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa
annua assegnata.

Nome Struttura: Direzione Sanitaria

Sigla responsabile _____

Estensore _____

Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 13.05.2009
per la durata di quindici giorni.

Il Responsabile del Servizio_

Direzione Sanitaria

_____ Estensore: Dott. Marco Mele_