

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 350 del 13/05/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO FONDA-IR DAL TITOLO: "SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZO DI FONDAPARINUX 1,5 MG NELLA PROFILASSI DEL TROMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE INTERNISTICO CON INSUFFICIENZA RENALE"

SOGGETTO PROMOTORE: Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese

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

1

- 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 Dott. Vidili Gianpaolo, afferente alla Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n.7621 del 08 maggio 2009- il protocollo di studio FONDA-IR dal titolo: "sicurezza ed efficacia dell'utilizzo di Fondaparinux 1,5 mg nella profilassi del trombolismo venoso nel paziente internistico con insufficienza renale";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 08 aprile 2009, con verbale n. 775/L - in atti prot. n. 6339 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 Dott. Giampaolo Vidili;
 - 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 FONDA-IR dal titolo: "sicurezza ed efficacia dell'utilizzo di Fondaparinux 1,5 mg nella profilassi del trombolismo venoso nel paziente internistico con insufficienza renale";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso le Strutture della Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala;

3) di individuare nella persona del Dr. Giampaolo Vidili, afferente alla Strutture 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)

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

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 19/08/2009 per la durata di quindici giorni.