

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 392 del 11/06/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO AML1107 DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE II SULL'ASSOCIAZIONE CLOFARABINA - TEMSIROLIMUS IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA MIELOIDE (LAM) IN RECIDIVA O REFRATTARIA".

SOGGETTO PROMOTORE: Fondazione G.I.M.E.M.A.

L'anno duemilanove, il giorno 11 del mese di giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

Il Responsabile del Servizio_

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mel

- 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'Istituto di Ematologia, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 9380 del 01 giugno 2009- il protocollo di studio clinico AML1107 dal titolo: "Studio di fase II sull'associazione Clofarabina - Tamsirolimus in pazienti anziani affetti da leucemia acuta mieloide (LAM) in recidiva o refrattaria";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 15 dicembre 2008, con verbale n. 745/L - in atti prot. n. 141 del 07 gennaio 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, della Circolare del Ministero della Salute n.6 del 02/09/2002 ed in accordo con le linee guida ICH-GCP sulla Buona Pratica Clinica recepite dal D.M. 15/07/1997;
- 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 Decreto Legislativo n.211 del 24/06/2003 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 15 dicembre 2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio clinico AML1107 dal titolo: "Studio di fase II sull'associazione Clofarabina – Temsirolimus in pazienti anziani affetti da leucemia acuta mieloide(LAM) in recidiva o refrattaria";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' Istituto di Ematologia diretta dal Prof. Maurizio Longinotti;

3) di individuare nella persona del Prof. Maurizio Longinotti, 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)

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele

