

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI**

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

*Deliberazione n. 592 del 12/10/2009*

**OGGETTO:** AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO PROT. I.C.A.R.O 2 DAL TITOLO: "INDUZIONE E REINDUZIONE NEL TRATTAMENTO MULTIDISCIPLINARE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA LOCALMENTE AVANZATO (IIIA-IIIB-IIIC) NON ESPRIMENTE HER2 E NON COMPLETAMENTE RISPONDENTE ALLA CHEMIOTERAPIA PRIMARIA (<Pcr). STUDIO MULTICENTRICO DI FASE II".

**SOGGETTO PROMOTORE:** Prof. Bruno Massidda - Struttura Complessa di Oncologia Medica 2  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Cagliari

L'anno duemilanove, il giorno *12* del mese di *Ottobre*, 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. Antonio Farris, direttore dell'U.O. di Oncologia Medica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n.16231 del 29 settembre 2009- il protocollo di studio clinico I.C.A.R.O. 2 dal titolo: "Induzione e reinduzione del trattamento multidisciplinare del tumore della mammella localmente avanzato (IIIA – IIIB – IIIC) non esprimente HER2 e non completamente rispondente alla chemioterapia primaria(<pCR). Studio multicentrico di fase II";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 14 settembre 2009, con verbale n. 815/L – in atti prot. n. 15818 del 22 settembre 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 maggio 2006, del D.L.gs. n. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
  - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Antonio Farris;
  - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa, in materia, in particolar modo delle norme di ICH - GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s. m. i., altresì secondo il Decreto Legislativo

n.211 del 24/06/2003, del D.Lgs n. 200 del 6/10/2007 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 14 settembre 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio clinico I.C.A.R.O. 2 dal titolo: "Induzione e reinduzione del trattamento multidisciplinare del tumore della mammella localmente avanzato (IIIA - IIIB - IIIC) non esprimente HER2 e non completamente rispondente alla chemioterapia primaria(<pCR). Studio multicentrico di fase II";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Oncologia Medica diretta dal Prof. Antonio Farris;

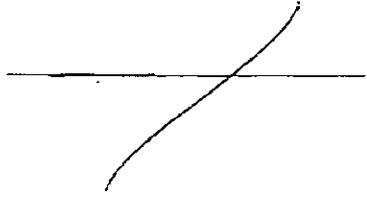
3) di individuare nella persona del Prof. Antonio Farris, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

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.

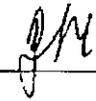
**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dr. Renato Mura)

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 \_\_\_\_\_ per la durata di quindici giorni.

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