

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 737      DEL 26/06/2014**

**OGGETTO:** autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico "H9X-MC-GBDI" dal titolo: studio randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'effetto di dulaglutide 1,5 mg rispetto al placebo sul controllo glicemico in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico basale con insulina glargina (Award-9: Assessment of weekly administration of LY2189265 in diabetes-9)

**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE DIREZIONE GENERALE ED AZIENDALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 26/06/2014	Al 11/07/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	



**Su proposta** della Direzione Sanitaria;

**Premesso** che la ditta ICON Clinical Research Limited ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio clinico "H9X-MC-GBDI", dal titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'effetto di dulaglutide 1,5 mg rispetto al placebo sul controllo glicemico in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico basale con insulina glargina (Award-9: Assessment of weekly administration of LY2189265 in diabetes-9);

**Considerato** che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 27/05/2014, acquisita agli atti con prot. n. 27450 del 13.06.2014, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni; che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

**Atteso** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore della Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia;

**Dato atto** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato etico competente;

**Vista** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione e che si ritiene di approvare autorizzando la stipulazione;

**Dato atto** che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

**Visti** Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni; il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003;; il DM 8 febbraio 2013;

#### ***IL DIRETTORE GENERALE***

per i motivi sopra espressi,

#### **DELIBERA**

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa

decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 2.05.2014, acquisita agli atti con prot. n. 27450 del 13.06.2014;

- di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;

- di incaricare dell'esecuzione del presente atto la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

**Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n.1

Struttura proponente: Direzione sanitaria

Il Responsabile dell'Istruttoria: os