



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 110 DEL 13/04/2016**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO “FIBRONET – IPF ITALIAN OBSERVATIONAL STUDY (STUDIO OSSERVAZIONALE ITALIANO NELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA)”**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 150 del 27.10.2009: “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;
- DATO ATTO** che la Ditta Boheringer Ingelheim Italia S.p.a. ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare, con nota in atti del 29.07.2015, lo Studio Osservazionale dal titolo “Fibronet – IPF Italian Observational Study (Studio Osservazionale Italiano nella Fibrosi Polmonare Idiopatica);
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta in data 13.10.2015, verbale n. 2236/CE, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessario per l’esecuzione dello studio garantendo, altresì l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;

- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Pietro Pirina, Responsabile dell'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997), alla Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alle Linee Guida AIFA 20 marzo 2008 (in G.U. n.76 del 31/03/2008), ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo dello Studio, oltre che secondo quanto disposto dal Comitato Etico;
- PRESO ATTO** che lo Studio dovrà altresì essere effettuato nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008;
- ACCERTATA** la regolarità degli atti;

### **PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa e che qui si intendono richiamati

- 1 Di autorizzare lo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo "Fibronet – IPF Italian Observational Study (Studio Osservazionale Italiano nella Fibrosi Polmonare Idiopatica)", secondo lo schema di contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;
- 2 Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE  
E FORMAZIONE  
f.to (DOTT.SSA CHIARA SEAZZU)**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(DOTT. GIUSEPPE PINTOR)**

L'anno duemilasedici, il giorno tredici del mese di Aprile, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27.04.2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 150 del 27.10.2009 “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;
- VISTA** la Deliberazione n. 51/2 del 20.12.2014, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Giuseppe Pintor quale Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giuseppe Pintor ha assunto le funzioni di Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 29.12.2014, data di decorrenza del relativo contratto;
- PRESO ATTO** della proposta di deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal Titolo “Fibronet – IPF Italian Observational Study (Studio Osservazionale Italiano nella Fibrosi Polmonare Idiopatica)”;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole;

## **D E L I B E R A**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente

- 1 Di autorizzare lo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo “Fibronet – IPF Italian Observational Study (Studio Osservazionale Italiano nella Fibrosi Polmonare Idiopatica)”, secondo lo schema di contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l’U.O.C. di Pneumologia dell’Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;
- 2 Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

f.to (Dott. Giuseppe Pintor)

### **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

f.to (Dott. Salvatore Piras)

### **IL DIRETTORE SANITARIO**

f.to (Dott.ssa Antonella Anna Viridis)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

Dott.ssa Rosa Maria Bellu

---

COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La presente deliberazione :

◇ è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29 comma 1 lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_(Proponente/estensore)

(firma)\_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 13.04.2016

◇ è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ con lettera in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, protocollo n.\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ f.to Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

La presente deliberazione:

◇ è divenuta esecutiva ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è stata annullata, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 in virtù della determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

◇ è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Il Responsabile del Servizio

Per copia conforme all'originale esistente agli atti dell'AOU di Sassari per uso \_\_\_\_\_

Sassari \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione