



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 40 DEL 02/03/2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO “A MULTICENTER RANDOMIZED DOUBLE BLIND, DOUBLE DUMMY, PARALLEL-GROUP, ACTIVE CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF FINERENONE COMPARED TO EPLERENONE ON MORBILITY AND MORTALITY IN PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE AND REDUCED EJECTION FRACTION AFTER RECENT HEART FAILURE DECOMPENSATION AND ADDITIONAL RISK FACTORS EITHER TYPE 2 DIABETES MELLITUS OR CHRONIC KIDNEY DISEASE OR BOTH. – FINESSE-HF”

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI LEGALI COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

(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 Bayer S.p.A. ha presentato all’Azienda richiesta ad effettuare, con nota in atti, prot. n. 19622/2015 lo Studio dal titolo a multicenter randomized double blind, double dummy, parallel-group, active controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone compared to eplerenone on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction after recent heart failure decompensation and additional risk factors either type 2 diabetes mellitus or chronic kidney disease or both. – FINESSE-HF”

- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta il 27.10.2015, verbale n°2249/CE/L, 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 necessari 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. Nicola Glorioso;
- ACCERTATO** 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., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- ACCERTATA** la regolarità degli atti;

PROPONE

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

- 1- Di autorizzare lo svolgimento della sopraccitata Sperimentazione, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso il Centro di Ipertensione Arteriosa a Patologie Correlate dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Nicola Glorioso;
- 2- Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

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

Servizio Affari Generali Legali Comunicazione e Formazione
Estensore Dott.ssa Alessandra Orsini

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

L'anno duemilasedici, il giorno due del mese di Marzo, 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 A multicenter randomized double blind, double dummy, parallel-group, active controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone compared to eplerenone on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure and reduced ejection fraction after recent heart failure decompensation and additional risk factors either type 2 diabetes mellitus or chronic kidney disease or both. – FINESSE-HF";
- 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;

DELIBERA

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 della sopraccitata Sperimentazione, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso il Centro di Ipertensione Arteriosa a Patologie Correlate dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Nicola Glorioso
- 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 02/03/2016.

◇ 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