



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 80 DEL 14/03/2016

OGGETTO: Approvazione del Progetto di Ricerca dal titolo “Studio delle sospette reazioni avverse correlate all’uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all’età e valutazione dell’impatto economico dei trattamenti”

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

- 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”;
- VISTA** la L. n. 449 del 27.12.1997 ss.mm.ii. ed, in particolare l’art. 36, comma 14, che prevede un finanziamento “per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, (...) nonchè per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. Atti n. 138/CSR in data 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell’art. 4 del D.lgs 28 agosto 1997, n. 281 sulla proposta del Ministro della salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli

obblighi di vigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per anni 2010-2011 ;

PRESO ATTO della nota AIFA prot. n. 116064 del 16.11.2015 con la quale la Commissione Fondi di farmacovigilanza ha espresso parere favorevole al finanziamento dei progetti di farmacovigilanza presentati dalla Regione Sardegna per l'utilizzo dei fondi 2010-2011;

TENUTO CONTO della Convenzione prot. n. 17 del 24.12.2015, stipulata tra l'Agenzia italiana del farmaco AIFA e la Regione Autonoma della Sardegna per la realizzazione dei progetti regionali di farmacovigilanza sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali;

CONSIDERATO che per l'erogazione del finanziamento è necessario stipulare apposita convenzione, che per lo svolgimento del progetto "Studio delle sospette reazioni avverse correlate all'uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età e valutazione dell'impatto economico dei trattamenti" è affidata la responsabilità tecnico-scientifica al Prof. Mario Domenico Luigi Moretti;

TENUTO CONTO che è necessario acquisire per la realizzazione del progetto, l'importo pari ad € 48.800,00 (Euro quarantottomila e, ottocento/00) a favore dell'AOU Sassari – U.O. Servizio Farmacia - Farmacovigilanza – che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo

CONSIDERATO che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto grava sui fondi di cui all'art. 36, comma 14, della legge n. 449 del 27.12.1997 e, pertanto, sull'apposito capitolo SC 05.0205 – UPB S05.01.012 - CDR 00.12.01.06 del Bilancio regionale dell'anno 2016; ;

ACCERTATA la regolarità degli atti;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1 di approvare il Progetto di Ricerca "Studio delle sospette reazioni avverse correlate all'uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età e valutazione dell'impatto economico dei trattamenti", secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di stipulare, apposita Convenzione tra l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e la Regione Sardegna per i progetti di farmacovigilanza, secondo lo schema che si ritiene di approvare come allegato e che si unisce al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

3 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del presente atto e dei conseguenti adempimenti.

**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 Graziella Sanna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Giuseppe Pintor)

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

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 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 il progetto di ricerca dal titolo: “Studio delle sospette reazioni avverse correlate all’uso intravitale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all’età e valutazione dell’impatto economico dei trattamenti”;
- 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 e il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il

presente provvedimento, esprimono parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

1 di approvare il Progetto di Ricerca “Studio delle sospette reazioni avverse correlate all’uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all’età e valutazione dell’impatto economico dei trattamenti”, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;

2 di stipulare, apposita Convenzione tra l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e la Regione Sardegna per i progetti di farmacovigilanza, secondo lo schema che si ritiene di approvare come allegato e che si unisce al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

3 di incaricare i servizi competenti della formalizzazione del presente atto e dei conseguenti adempimenti.

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 14/03/2016.

◇ 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 Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

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