DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 124 DEL 21 /06/2016

OGGETTO: Autorizzazione dello studio dal titolo: "Sicurezza ed efficacia di ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare" Studio Sequoia

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 Allergan Limited, ha presentato all'Azienda la richiesta per l'effettuazione dello studio dal titolo: "Sicurezza ed efficacia di ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare" Studio Sequoia;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta in data 27.10.2015**,** verbale n° 2250/CE, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito allo 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. Francesco Boscia, Responsabile della Struttura di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

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 dello Studio Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso la Struttura di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Boscia;

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 ventuno 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: lo studio dal titolo: "Sicurezza ed efficacia di ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) in pazienti con degenerazione maculare senile neovascolare" Studio Sequoia;

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 Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso la Struttura di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Boscia;

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 Virdis)

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 21/04/2016.
◊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