



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 184 DEL 15/06/2016

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO DAL TITOLO “Estensione a 10 anni dello Studio osservazionale per valutare l’efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave – POTTER – 10”

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 Bayer ha manifestato interesse ad effettuare lo Studio dal titolo “Estensione a 10 anni dello Studio osservazionale per valutare l’efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave – POTTER – 10”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta in data 09.02.2016, verbale n. 2296/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 della Dott.ssa Lucia Anna Mamei, Responsabile

dell'U.O. di Malattie della Coagulazione 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 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 n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali 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 dal titolo "Estensione a 10 anni dello Studio osservazionale per valutare l'efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave – POTTER – 10", secondo lo schema di contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O. di Malattie della Coagulazione dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia Anna Mameli;
- 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 Ida Lina Spanedda

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

L'anno duemilasedici, il giorno quindici del mese di Giugno, 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: “Estensione a 10 anni dello Studio osservazionale per valutare l’efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave – POTTER – 10”;
- 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 dal titolo “Estensione a 10 anni dello Studio osservazionale per valutare l’efficacia e i costi della profilassi secondaria verso la terapia a domanda con Kogenate Bayer nei pazienti con emofilia A grave – POTTER – 10”, secondo lo schema di contratto allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l’U.O. di Malattie della Coagulazione dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia Anna Mameli;
- 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 15/06/2016.

◇ 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