



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 242 DEL 07/07/2016

OGGETTO: Autorizzazione dello studio dal titolo: “Caratterizzazione dei pazienti dopo tromboembolismo venoso (TEV) acuto e valutazione della sicurezza e dell’efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria di trombosi venosa profonda (TVP) acuta e embolia polmonare (EP) rispetto ad antagonisti della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine - RE-COVERY DVT/PE” protocollo di studio n.1160.188

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 Parexel International Srl, ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello studio dal titolo: “Caratterizzazione dei pazienti dopo tromboembolismo venoso (TEV) acuto e valutazione della sicurezza e dell’efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria di trombosi venosa profonda (TVP) acuta e embolia polmonare (EP) rispetto ad antagonisti della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine - RE-COVERY DVT/PE” protocollo di studio n.1160.188;

- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta in data 16/02/2016, verbale n°2309/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 della Dott.ssa Lucia Mameli, Dirigente Medico dell' U.O. Malattie della Coagulazione Centro Emofilia e Trombosi 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 l' U.O. Malattie della Coagulazione Centro Emofilia e Trombosi dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari; sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia 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. Giuseppe Capai

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

L'anno duemilasedici, il giorno sette del mese di Luglio, 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: "Caratterizzazione dei pazienti dopo tromboembolismo venoso (TEV) acuto e valutazione della sicurezza e dell'efficacia di dabigatran etexilato (DE) nel trattamento e nella prevenzione secondaria di trombosi venosa profonda (TVP) acuta e embolia polmonare (EP) rispetto ad antagonisti della vitamina K (AVK) nella pratica clinica di routine - RE-COVERY DVT/PE" protocollo di studio n.1160.188;
- 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 dello Studio Clinico sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l' U.O. Malattie della Coagulazione Centro Emofilia e Trombosi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia 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 07/07/2016.

◇ 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