



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 540 DEL 27/09/2017

Oggetto: Presa d'atto della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Post Acute Coronary Syndrome Italian Study" - PACSI – MK-0653-834-01 in corso alla data del 1.1.2016, data dell'incorporazione del P.O. SS. Annunziata all'A.O.U. di Sassari ai sensi della D.G.R. n. 67/20 del 29.12.2015

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 20.09.2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 20.09.2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 26/9/17 Firma Lorenzo Pescini

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 27/09/2017 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n.- 6 -pagine, di cui n.-2 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu) f.f.

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- 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 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con D.G.R. n. 67/20 del 29.12.2015 “Incorporazione presidio ospedaliero. Recepimento documento congiunto di scorporo e incorporazione del P.O. Santissima Annunziata dalla ASL n. 1 di Sassari all’A.O.U. di Sassari e indirizzi operativi. Legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale” l’A.O.U. di Sassari ha incorporato il P.O. SS. Annunziata;
- RITENUTO** necessario verificare l’esistenza di contratti/convenzioni di Sperimentazioni Cliniche e/o Studi Osservazionali in corso nelle strutture afferenti al P.O. SS. Annunziata;
- VISTA** la nota prot. PG/2016/26107 “Sperimentazioni Cliniche in atto presso le strutture afferenti al P.O. SS. Annunziata precedentemente al 31.12.2015 – Richiesta Convenzioni” con la quale il Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione di questa Azienda sollecita la trasmissione delle convenzioni relative alle Sperimentazioni in essere nel P.O. SS. Annunziata;
- DATO ATTO** che il Servizio Affari Generali e Comunicazione dell’ATS ASSL di Sassari con nota prot. 2016/27198 “Sperimentazioni cliniche: riscontro nota PG 2016/26107 DEL 18/11/2016” ha comunicato che risultavano in corso n. 9 convenzioni alla data del 31.12.2015 e con il presente atto nelle more dell’accettazione da parte dei vari sponsor si intende prendere atto del seguente contratto visto il parere favorevole alla cessione:

- Sperimentazione Clinica “Post Acute Coronary Syndrome Italian Study”
Prot. PACSI – MK-0653-834-01
Sponsor: Yghea- divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.
Struttura: U.O.C. Cardiologia
Sperimentatore: Dott. Pierfranco Terrosu

- RITENUTO** pertanto necessario subentrare con il fine di uniformare le procedure e adeguare il contratto alle condizioni vigenti in questa Azienda nella convenzione di sperimentazione dal titolo: “Post Acute Coronary Syndrome Italian Study” - PACSI – MK-0653-834-01, dato il parere favorevole ricevuto dallo sponsor con nota PG/2017/12918;

PROPONE

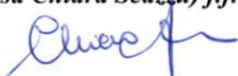
Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di subentrare nel seguente contratto:

- Sperimentazione Clinica “Post Acute Coronary Syndrome Italian Study”
Prot. PACSI – MK-0653-834-01
Sponsor: Yghea- divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.
Struttura: U.O.C. Cardiologia
Sperimentatore: Dott. Pierfranco Terrosu

- 2) di accettare la cessione della convenzione dato il parere favorevole dello sponsor che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, al fine di uniformare le procedure e adeguare il contratto alle condizioni già previste in questa Azienda;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu) f.f.



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno ventisei del mese di Settembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Presa d'atto della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Post Acute Coronary Syndrome Italian Study" - PACSI – MK-0653-834-01 in corso alla data del 1.1.2016, data dell'incorporazione del P.O. SS. Annunziata all'A.O.U. di Sassari ai sensi della D.G.R. n. 67/20 del 29.12.2015;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso 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 subentrare nei seguenti contratti:

- Sperimentazione Clinica "Post Acute Coronary Syndrome Italian Study"
Prot. PACSI – MK-0653-834-01
Sponsor: Yghea- divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.
Struttura: U.O.C. Cardiologia
Sperimentatore: Dott. Pierfranco Terrosu

2) di accettare la cessione della convenzione dato il parere favorevole dello sponsor che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, al fine di uniformare le procedure e adeguare il contratto alle condizioni già previste in questa Azienda;

3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 27/09/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27/09/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione f.f.
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Egregio Dr. Fulvio Moirano
Direttore Generale
A.S.L. Sassari
Via Catalocchino, 11
07100 Sassari

AOUS
PG/2017/12918 del 07/06/2017 ore 12,58
Mitt. YGHEA

Ass. DIREZIONE GENERALE - Direttore Ge.

Egregio Dott. Antonio D'Urso
Direttore Generale
A.O.U. Sassari
Via Michele Coppino, 26
07100 Sassari



→ Gent.ma Dr.ssa Chiara Seazzu
Responsabile Servizio Affari Generali
Legali, Comunicazione e Formazione
Via Michele Coppino, 26
07100 Sassari

Gent.ma Dr.ssa Rosa Bellu
Responsabile Servizio Gestione
Risorse Economico Finanziarie
A.O.U. Sassari
Via Michele Coppino, 26
07100 Sassari

Spett.le Comitato Etico ASL di Sassari
Via Monte Grappa, 82
07100 Sassari

e p.c. Egregio Dr. Pierfranco Terrosu
U.O.C. di Cardiologia
Ospedale SS. Annunziata di Sassari
ASL di Sassari
Via E. De Nicola, 14
07100 Sassari



Bologna, 24 Maggio 2017

Oggetto: Accettazione cessione contratto da ASL di Sassari ad AOU di Sassari
Studio italiano della fase post Acuta delle Sindromi Coronariche (studio PACSI) - MK-0653-834

Con la presente Bioikos Ambiente Srl, divisione CRO YGHEA, con sede legale in via Rivani 99, 40138 Bologna in nome e per conto del Promotore (Sponsor) MSD Italia s.r.l.,

PRESO ATTO

- che a partire dal 01/01/2016 la U.O.C. di Cardiologia dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari è stata accorpata all'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Sassari
- della comunicazione dell'ASL 1 di Sassari del 28/10/2016 avente come oggetto "*Sperimentazioni cliniche aperte presso le strutture afferenti al S.S. Annunziata: cessione contratti*"

ACCETTA

la cessione del contratto relativo allo studio osservazionale in oggetto, stipulato in data 26/11/2015, dalla ASL di Sassari alla AOU di Sassari, ferme restando le condizioni ivi descritte.

CHIEDE

l'emissione da parte della AOU di Sassari delle fatture per gli emolumenti maturati nel periodo compreso tra 01/01/2016 al 31/12/2016 e successivi, relativi alle attività di cui allo studio.

In fede,

Per la MSD Italia S.r.l.
Bioikos Ambiente S.r.l. – divisione CRO Yghea
Dr.ssa Eleonora Romagnoli

