



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 1031 DEL 31/12/2019

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione ad un emendamento per lo studio clinico dal titolo: “Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l’efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfigomielinasi acida”; <b>codice protocollo</b> n. LTS13632	
<b>Struttura Proponente</b> SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	<b>Conti di Costo</b>
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	<b>Responsabile del Procedimento</b> Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
<b>Estensore: Dott. Gavino Santoni</b>	
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.	
<b>Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia</b> Firma _____	
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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia</b>	
Data <u>20/12/2019</u>	Firma _____
<b>Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia</b>	
Data <u>20/12/2019</u>	Firma _____
Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso	
<input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)	
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.	
Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:</b>	
Data _____	Firma _____
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel vigente Bilancio di Previsione.	
<b>Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b>	
Data _____	Firma _____
<b>Parere del Direttore Amministrativo f.f. : Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)</b>	
Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)	
Data <u>30.12.2019</u>	Firma _____
<b>Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)</b>	
Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)	
Data <u>30/12/2019</u>	Firma _____
La presente Deliberazione si compone di n.-07 -pagine di cui n.-03 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL DIRETTORE DELLA SSD  
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**

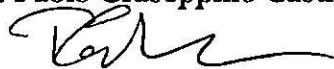
- VISTO** il D. Lgs. n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il D. Lgs. n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario, con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell’atto aziendale, devono essere esercitate fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la DDG n. 463 del 10/06/2019 con oggetto “Prosecuzione dell’incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale (PG/2019/14797)”;
- PRESO ATTO** della nostra Delibera n° 1040 del 28/12/2018 con la quale si è autorizzato lo studio clinico dal titolo: “Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l’efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida, approvato dal Comitato Etico Indipendente dell’AOU di Cagliari in data 26/09/2018;
- PRESO ATTO** della richiesta presentata per l’attivazione di un emendamento, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, da parte del P.I. Prof. Roberto Antonucci, Direttore della SC Clinica Pediatrica;
- TENUTO CONTO** che per effetto dell’emendamento allo Studio indicato nessun onere discende per Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

**PROPONE**

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

1. di autorizzare l'emendamento allo studio clinico dal titolo: "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida";  
**codice protocollo n. LTS13632**, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE DELLA SSD  
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**



**IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
(Dott. Nicolò Orrù)**

**Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione ad un emendamento per lo studio clinico dal titolo: "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida";  
**codice protocollo n. LTS13632;**

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo f.f. e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

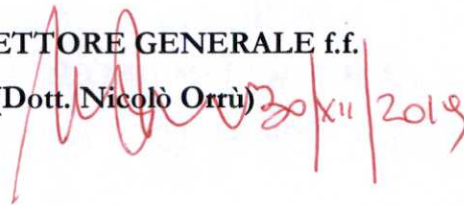
## DELIBERA

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 l'emendamento allo studio clinico dal titolo: "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida";  
**codice protocollo** n. LTS13632, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

(Dott. Nicolò Orrù)



30/11/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 31/12/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

