



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 106 DEL 08/04/2016**

**OGGETTO: STUDIO DI FASE 4 IN APERTO VOLTO AD ESAMINARE IL CAMBIAMENTO DELLA QUALITA' DELLA VITA CORRELATA ALLA VISTA IN SOGGETTI AFFETTI DA EDEMA MACULARE DIABETICO (DME) DURANTE IL TRATTAMENTO CON INIEZIONI INTRAVITREALI DI 2 MG DI AFLIBERCEPT SECONDO LA TERAPIA APPROVATA DALLA UE PER IL PRIMO ANNO DI TRATTAMENTO.**

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 INC RESEARCH ITALIA S.R.L., con nota in atti, prot. 2016/2387, ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello “Studio di fase 4 in aperto volto ad esaminare il cambiamento della qualità della vita correlata alla vista in soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME) durante il trattamento con iniezioni intravitreali di 2 mg di aflibercept secondo la terapia approvata dalla UE per il primo anno di trattamento”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta in data 19.10.2016, verbale n° 2294/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 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 otto 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: "Studio di fase 4 in aperto volto ad esaminare il cambiamento della qualità della vita correlata alla vista in soggetti affetti da edema maculare diabetico (DME) durante il trattamento con iniezioni intravitreali di 2 mg di aflibercept secondo la terapia approvata dalla UE per il primo anno di trattamento";
- 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 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

f.to 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 08/04/2016.

◊ 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