



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 319 DEL 31/08/2016**

**OGGETTO: Approvazione Emendamento sostanziale n.1 riguardante lo Studio di Sicurezza Post Autorizzazione (PASS) di Esbriet (Pirfenidone): “Un Registro Osservazionale Prospettico Volto a Valutare la Sicurezza a Lungo Termine nell’Ambito del Mondo Reale” – PASSPORT – protocollo PIP - 025 – (NOW WB29908).**

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 UBC Late Stage (UK) Limited, in rappresentanza della Genentech, Inc ha presentato all’Azienda richiesta per l’Approvazione dell’Emendamento sostanziale riguardante lo Studio di Sicurezza Post Autorizzazione (PASS) di Esbriet (Pirfenidone): “Un Registro Osservazionale Prospettico Volto a Valutare la Sicurezza a Lungo Termine nell’Ambito del Mondo Reale” – PASSPORT – protocollo PIP - 025 – (NOW WB29908);
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta con verbale n°1188/L/Emendamento sostanziale versione 4.0 del 24 Febbraio 2016 in data 24/05/2016, ha espresso il proprio parere favorevole;

**DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Pietro Pirina, Responsabile dell'U.O. di Pneumologia 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 approvare l'Emendamento sostanziale n.1 relativo allo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;
- 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 trentuno del mese di Agosto, 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: Approvazione dell’Emendamento sostanziale n.1 riguardante lo Studio di Sicurezza Post Autorizzazione (PASS) di Esbriet (Pirfenidone): “Un Registro Osservazionale Prospettico Volto a Valutare la Sicurezza a Lungo Termine nell’Ambito del Mondo Reale” – PASSPORT – protocollo PIP - 025 – (NOW WB29908);
- 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 approvare l'Emendamento sostanziale n.1 riguardante lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina ;
- 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 corrispondenza dei conti di costo del sistema budgetario autorizzato.

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 31/08/2016.

◇ 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