



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 610 DEL 02/11/2017

Oggetto: Presa d'atto delle Sperimentazioni Cliniche 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. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
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. Antonio Solinas <u>[Firma]</u>	
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 Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>30.10.17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>30.10.17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget 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. _____	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>31/10/17</u> Firma <u>[Firma]</u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>31/10/2017</u> Firma <u>[Firma]</u>	
La presente Deliberazione si compone di n. - 7 - pagine, di cui n. - 0 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott. Antonio Solinas)

- 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 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. 2016/27196 ha comunicato che risultavano in corso alla data del 31.12.2015 n° 9 convenzioni come di seguito indicato:
1. Studio osservazionale prot. 506-MA-1002
Sponsor: Parexel International Limited
Struttura: U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto
Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cossu
 2. Studio clinico prot. MO28048
Sponsor: Roche S.p.A.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
 3. Studio clinico prot. MO22324
Sponsor: Convance CAPS Ltd
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

4. Studio clinico prot. ALTO codice BIG 2-06 / N063D /EGF106708
 Sponsor: OPIS S.r.l. (su mandato GLAXOSMITHKLINE)
 Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
 Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

5. Sperimentazione clinica CRLX030A3301
 Sponsor: OPIS S.r.l.
 Struttura: U.O.C. Ponto Soccorso e U.S.D. Medicina d'Urgenza
 Sperimentatore: Dott. Mario Oppes

6. Studio Sperimentale prot. LPS14245 – U.O.C. Cardiologia
 Sponsor: Exom Group S.r.l.
 Struttura: U.O.C. Cardiologia
 Sperimentatore: Dott. Pierfranco Terrosu

7. Studio clinico V212 -11
 Sponsor: MSD Italia S.r.l.
 Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
 Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

8. Studio clinico AFLIBC06097
 Sponsor: SANOFI-AVENTIS S.p.a.
 Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
 Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

9. Sperimentazione Clinica prot. PACSI – MK-0653-834-01–
 Sponsor: Yghea- divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.
 Struttura: U.O.C. Cardiologia
 Sperimentatore: Dott. Pierfranco Terrosu

RILEVATO

che il Servizio Bilancio e Contabilità di questa Azienda ha ricevuto solleciti di fatturazione per vari studi nati nella ex ASL n.1 di Sassari non presenti nel sopraccitato elenco;

RITENUTO

necessario rendere noto quanto rilevato al Servizio Affari Generali e Comunicazione dell'ATS ASSL di Sassari con nota del 26/07/2017 prot. PG/2017/16366 "Trasferimento Contratti Sperimentazioni Cliniche in atto presso le strutture afferenti al P.O. SS. Annunziata di Sassari precedentemente al 31.12.2015- Sollecito recepimento contratti non trasmessi";

DATO ATTO

che il Servizio Affari Generali e Comunicazione dell'ATS ASSL di Sassari ha trasmesso con note prot. PG. 22002, PG. 22003, PG. 22004, PG. 22005, PG. 22006, PG. 22010, PG. 22012 e PG. 22014 del 25/10/2017 "Sperimentazioni cliniche "aperte" presso le strutture afferenti al S.S. Annunziata: cessione contratti", le seguenti n° 8 convenzioni in precedenza non trasmesse:

1. Studio clinico prot. A5481031
Sponsor: Clinical Professional Inc.- Pfizer Limited
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
2. Studio clinico prot. MGN 1703 C06 IMPALA
Sponsor: Covance CAPS – MOLOGEN AG
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
3. Studio clinico prot. 1302.05
Sponsor: Quintiles S.r.l.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
4. Studio clinico prot. GIM 3 FATA
Sponsor: Consorzio Oncotech
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
5. Studio clinico prot. GIM 12 THIPER
Sponsor: Consorzio Oncotech
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
6. Studio clinico prot. FORT 01/2014
Sponsor: Fondazione Ricerca Traslazionale
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
7. Studio clinico prot. ERMES
Sponsor: Policlinico A. Gemelli Università Sacro Cuore di Roma
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
8. Studio clinico prot. BO25430
Sponsor: Roche S.p.a.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

RILEVATO

che ad oggi non tutti gli sponsor hanno dato il loro parere favorevole alle cessioni dei contratti;

RITENUTO

pertanto necessario subentrare, con il fine di uniformare le procedure e adeguare i contratti alle condizioni vigenti in questa Azienda, dati i pareri favorevoli alle cessioni ricevuti dai vari sponsor nelle seguenti convenzioni:

- Studio clinico prot. MO28048
Sponsor: Roche S.p.A.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. BO25430
Sponsor: Roche S.p.a.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. A5481031
Sponsor: Clinical Professional Inc.- Pfizer Limited
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

PROPONE

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

1) di subentrare nei seguenti contratti:

- Studio clinico prot. MO28048
Sponsor: Roche S.p.A.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. BO25430
Sponsor: Roche S.p.a.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. A5481031
Sponsor: Clinical Professional Inc.- Pfizer Limited
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

- 2) di prendere atto delle convenzioni sopracitate dati i pareri favorevoli alle cessioni dei vari sponsor di cui agli atti;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Dott. Antonio Solinas



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 treutano del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Presa d'atto delle Sperimentazioni Cliniche 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.

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 subentrare nei seguenti contratti:

- Studio clinico prot. MO28048
Sponsor: Roche S.p.A.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. BO25430
Sponsor: Roche S.p.a.
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola
- Studio clinico prot. A5481031
Sponsor: Clinical Professional Inc.- Pfizer Limited
Struttura: U.O.C. Oncologia Medica
Sperimentatore: Dott. Antonio Pazzola

2) di prendere atto delle convenzioni sopracitate dati i pareri favorevoli alle cessioni dei vari sponsor di cui agli atti;

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

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 08/11/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott. Antonio Solinas)