

P. del 265/2018
del 26/3/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n°10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 236 DEL 28/03/2018

Oggetto: Addendum allo Studio "Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment"

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.ssa Alessandra Orsini

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

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

Si ☐ No ☒

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas

Data 26.03.18

Firma

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas

Data 26.03.18

Firma

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 28/03/18

Firma

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 28/03/2018

Firma

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 DELLA STRUTTURA
(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;
- VISTA** La Delibera n°201 del 14.3.2018 avente ad oggetto: "Presa d'atto della Sperimentazione Clinica dal titolo *"Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment"* in corso al 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, con nota in atti n. 24493/2017 il Consorzio Oncotec, Sponsor dello Studio, ha presentato all'Azienda una richiesta di Addendum allo stesso;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ATS-ASSL, con decisione assunta in data 15.11.2016 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito all'Addendum suindicato;
- PRESO ATTO** che lo Studio in oggetto viene svolto nella SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot. 25968/2017 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 e che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Antonio Pazzola, Direttore della SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio è 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 ed è svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

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

- 1) Di approvare l'Addendum allo studio sopraccitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
(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 duemiladiciotto, il giorno Venerdì del mese di Marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Addendum allo Studio *"Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment"*;

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 approvare l'Addendum allo Studio sopracitato, secondo lo schema allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 29/03/2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile della S.C. Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)

**ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE
PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
"GIM14-BIO-META"**

TRA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito denominato "**Centro**"), con sede legale in Sassari, viale San Pietro n°10, Partita IVA n. 02268260904 in persona del Dott. Antonio D'Urso, in qualità di Legale Rappresentante

E

Il **Consorzio Oncotech** (di seguito denominato "**Consorzio**") con sede legale in Napoli, Via Pansini, 5 c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Codice Fiscale e Partita IVA n. 07754880636, nella persona del Prof. Sabino De Placido, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante, domiciliato ai fini della carica in Via Pansini, 5 - 80131 Napoli

Il Consorzio ed il Centro sono altresì definiti singolarmente "**Parte**" o congiuntamente "**Parti**".

Premesso

- che il Comitato Etico competente ha espresso, in data 02/12/2014, parere favorevole allo studio osservazionale GIM14-BIO-META, dal titolo "*Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment*" (di seguito "**Studio**"), che si svolge presso la Struttura di Oncologia del Centro, sotto la responsabilità della Dott.ssa Giuseppina Sarobba ;
- che è stata sottoscritta dalle Parti un'apposita convenzione (di seguito "**Contratto**") tra il Consorzio e il Centro, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio;
- che in data 15/11/2016 il Comitato Etico competente ha valutato ed approvato l'emendamento n. 1 al protocollo dello Studio, che prevede la proroga della sua durata fino al 31/12/2019;
- che a seguito dell'estensione del pregresso periodo di durata si rende necessario prorogare la data di scadenza della Convenzione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;

2. la durata dello Studio viene prorogata da 31/12/2017 al 31/12/2019: conseguentemente l'articolo 10 ("Durata") del Contratto stipulato deve intendersi modificato con la sostituzione dell'"anno 2017" con la data del "31/12/2019".

L'addendum in oggetto integra e parzialmente modifica il Contratto attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte.

Letto, approvato, sottoscritto.

Per il Consorzio

Il Legale Rappresentante
Prof. Sabino De Placido

Napoli, li _____

Per il Centro

Il Legale Rappresentante
Dott. Antonio D'Urso

Sassari, li _____

Il Responsabile della sperimentazione
Dott. Antonio Pazzola

Sassari, li _____