

PDE 191/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 206 DEL 06/03/2019

Oggetto: Autorizzazione allo Studio dal titolo: "MODULATION BY ABATACEPT OF SCLERODERMA T CELLS (MAST) -modulazione mediante Abatacept delle cellule T da pazienti sclerodermici"

<b>Struttura Proponente</b> SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	<b>Conto di Costo</b> _____
--	--------------------------------

<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	<b>Responsabile del Procedimento</b> Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
---	--

**Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini**

Il Direttore 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: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia [Firma]

Il Direttore 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  No

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia  
Data 27/02/2019 Firma [Firma]

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia  
Data 27/02/2019 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso  
 È  NON È (le motivazioni sono allegare 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 Pesenti (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegare al presente atto)  
Data 26/3/19 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegare al presente atto)  
Data 06/03/2019 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-12-pagine, di cui n.-9 -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 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** della nota prot. 19548/2018 con la quale il Responsabile della SC di Reumatologia dell'AOU di Sassari ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio dal titolo "MODULATION BY ABATACEPT OF SCLERODERMA T CELLS (MAST) -modulazione mediante Abatacept delle cellule T da pazienti sclerodermici";
- VISTA** la nota in atti prot.20477/2018 del 10.10.2018, con la quale il Direttore Sanitario autorizza lo svolgimento dello studio di cui sopra, al fine della presentazione del progetto al Comitato Etico competente;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 05.02.2019, prot.1831/2019 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessario per l'esecuzione dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Gianluca Erre, Dirigente Medico presso la SC di Reumatologia della AOU di Sassari;
- 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 autorizzare lo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "MODULATION BY ABATACEPT OF SCLERODERMA T CELLS (MAST) -modulazione mediante Abatacept delle cellule T da pazienti sclerodermici" secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Gianluca Erre, Dirigente Medico presso la S.C. di Reumatologia dell'AOU di Sassari;
- 3) 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**

*Dott. Antonio D'Urso*

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "MODULATION BY ABATACEPT OF SCLERODERMA T CELLS (MAST) -modulazione mediante Abatacept delle cellule T da pazienti sclerodermici";

**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 autorizzare lo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "MODULATION BY ABATACEPT OF SCLERODERMA T CELLS (MAST) -modulazione mediante Abatacept delle cellule T da pazienti sclerodermici" secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Gianluca Erre, Dirigente Medico presso la S.C. di Reumatologia dell'AOU di Sassari;
- 3) Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Antonio D'Urso)*

*D'Urso*  
*06/03/2019*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 06/03/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
*(Dott. Antonio Solinas)*