AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 89 **DEL** 13.05.2020

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di individuazione della dose per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di BAY 2433334 nei pazienti dopo infarto miocardico acuto" – **BAY 2433334 / 20603 PACIFIC-AMI**

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2020/398

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. 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.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura Proponente	Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	CASTIGLIA PAOLO GIUSEPPINO Firmato digitalmente da CASTIGLIA PAOLO GIUSEPPINO Data: 2020.05.11 10:19:07 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

SI [ ] NO [**X**]

Il Responsabile del Bilancio e Contabilità con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso è coerente con il sistema autorizzativo di budget e trova copertura economico/finanziaria nel vigente Bilancio di Previsione per l'anno 2020.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della SC Bilancio e Contabilità	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	

Parere del Direttore Amministrativo		
FAVOREVOLE [x]	Dott. Antonio Lorenzo Spano	ANTONIO LORENZO SPANO Firmato digitalmente da ANTONIO LORENZO SPANO Data: 2020.05.13 08:51:42 +02'00'
NON FAVOREVOLE [ ]		
Parere del Direttore Sanitario f.f.		
FAVOREVOLE [x]	Dott. Bruno Contu	CONTU BRUNO Firmato digitalmente da CONTU BRUNO Data: 2020.05.13 09:13:48 +02'00'
NON FAVOREVOLE [ ]		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13.05.2020 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Antonio Solinas	SOLINAS ANTONIO REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA/80002870923 13.05.2020 13:33:30 UTC

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 ss. mm.ii;

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 del 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)";

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 Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 16/4 del 26.03.2020 "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Nomina Commissario Straordinario" con la quale viene nominato, quale Commissario Straordinario dell'AOU di Sassari, il Dott. Giovanni Maria Soro;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario della AOU di Sassari n. 01 del 31.03.2020 "Insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott. Giovanni Maria Soro";

VISTA la Delibera del Commissario Straordinario n. 09 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Sanitario f.f.;

VISTA la Delibera del Commissario Straordinario n. 10 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Amministrativo;

PRESO ATTO della richiesta di conduzione dello studio dal titolo "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di individuazione della dose per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di BAY 2433334 nei pazienti dopo infarto miocardico acuto" – cod. prot. **BAY 2433334 / 20603 PACIFIC-AMI**, avanzata dall'operatore economico Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen -Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico, che agisce anche in nome e per conto di Bayer AG, quale promotore della sperimentazione;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 29/04/2020, PG/2020/9443, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;

DATO ATTO che il Responsabile della Sperimentazione è il Prof. Guido Parodi, Direttore della S.C. Cardiologia Clinica e Interventistica;

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 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto dello Studio indicato, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento viene individuato nella persona di Prof. Paolo G. Castiglia;

PROPONE

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

1) di autorizzare lo studio spontaneo dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di individuazione della dose per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di BAY 2433334 nei pazienti dopo infarto miocardico acuto" – cod. prot. **BAY 2433334 / 20603 PACIFIC-AMI**;

2) di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Prof. Guido Parodi;

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di individuazione della dose per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di BAY 2433334 nei pazienti dopo infarto miocardico acuto" – **BAY 2433334 / 20603 PACIFIC-AMI**"*;*

D E L I B E R A

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 dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di individuazione della dose per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di BAY 2433334 nei pazienti dopo infarto miocardico acuto" – cod. prot. **BAY 2433334 / 20603 PACIFIC-AMI**;

2. di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Prof. Guido Parodi;

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

SORO GIOVANNI
MARIA
REGIONE
AUTONOMA DELLA
SARDEGNA
13.05.2020
12:04:43 UTC

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato