



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F. N. 297 DEL 09.07.2020

OGGETTO	Autorizzazione a due emendamenti allo studio dal titolo “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta” – CSL112_3001
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2020/627

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	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
 SI NO

Parere del Direttore Amministrativo f.f.

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>	Dott. Bruno Contu F.F. Prof. Alberto Porcu	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>	Delibera n. 225 del 26.06.2020)	

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 10/07/2020 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore ad Interim della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l’Università	Dott.ssa Chiara Seazzu	

**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 con la quale viene nominato Commissario Straordinario dell’AOU di Sassari il Dott. Giovanni Maria Soro e la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 27/31 del 28.05.2020 con la quale si dispone la proroga del Contratto del Commissario Straordinario fino alla data del 06.08.2020;
- PRESO ATTO** che il Dott. Giovanni Maria Soro, Commissario Straordinario dell’AOU di Sassari, in data 20.06.2020 ha rassegnato formali dimissioni via pec alla Regione Autonoma della Sardegna a far data dal 01.07.2020;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 225 del 26 giugno 2020 “Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari”.
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 285 del 02 luglio 2020 “Presa d’atto delle dimissioni del Commissario Straordinario della AOU di Sassari”;
- PRESO ATTO** della deliberazione n. 567 del 10.07.2019, con la quale si è autorizzato lo studio dal titolo “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta”, cod. prot. **CSL112_3001**;
- DATO ATTO** delle richieste di due emendamenti allo studio in oggetto, emendamento sostanziale IB Ed. 12.0 del 10 gennaio 2020, ed emendamento sostanziale urgente “Ripresa arruolamento dopo sospensione temporanea per COVID-19, presentate dal Prof. Guido Parodi in qualità di Responsabile della Sperimentazione;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisioni assunte il 24.06.2020, Verbale n. 18, acquisite agli atti, ha approvato le richieste di emendamento in oggetto;
- TENUTO CONTO** che, per effetto dei suddetti emendamenti, 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 gli emendamenti allo studio dal titolo: “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta” – cod. prot. **CSL112_3001**;
- 2) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione a due emendamenti allo studio dal titolo “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta” – **CSL112_3001**”;

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 gli emendamenti allo studio dal titolo: “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e sicurezza di CSL112 in soggetti affetti da sindrome coronarica acuta” – cod. prot. **CSL112_3001**;
- 2) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato