



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F. N. 195 DEL 05/03/2021

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica” – WA42293
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci	
PROPOSTA N.	PDEL/2021/217	
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. Giovanni Sotgiu	

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

Parere del Direttore Amministrativo f.f.

FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	
NON FAVOREVOLE []		

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE [X]	Dott. Bruno Contu	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 05/03/2021 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università.	Dott. Giuseppe Carassino	

**IL RESPONSABILE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Giovanni Sotgiu)**

- 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 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”;
- 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 “Presenza d’atto delle dimissioni del Commissario Straordinario della AOU di Sassari”;
- PRESO ATTO** della nota regionale dell’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – prot. n. 7382 del 15/09/2020, ratificata con Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 433 del 15 settembre 2020, con la quale si comunica che il Dott. Antonio Lorenzo Spano deve continuare ad esercitare le sue funzioni di Commissario Straordinario, svolte in seguito alla vacanza del medesimo ufficio ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell’Atto Aziendale, fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTA** la nota PG n. 4045 del 01 marzo 2021 avente ad oggetto “Sostituzioni Dirigenti Strutture Complesse – Proroga”;
- PRESO ATTO** della richiesta di autorizzazione allo studio sperimentale dal titolo “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l’efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica” – cod. prot. **WA42293**, avanzata dal Prof. Alessandro Giuseppe Fois (S.C. Pneumologia Clinica e Interventistica), in qualità di Responsabile dello studio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 24.02.2021, Prot. PG/2021/3428, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, 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 esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto di tale studio, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;

PROPONE

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo: “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica” – cod. prot. **WA42293**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Alessandro Giuseppe Fois;
- 3) 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 allo studio dal titolo “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica” – **WA42293**”;

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 III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di PRM-151 in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica” – cod. prot. **WA42293**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Alessandro Giuseppe Fois;
- 3) 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