

Poule 495/2018
del 12/6/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 455 DEL 13/06/2018

| | |
|---|---|
| Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale, di coorte, multicentrico prospettico/retrospettivo dal titolo "Archivio elettronico nazionale dei tumori cardiaci primitivi". | |
| Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università | Conto di Costo _____ |
| Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas | Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas |
| 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: Dott. Antonio Solinas <u>[Firma]</u> | |
| 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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. | |
| Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>6.06.18</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>12.06.18</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/6/18</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>13/06/2018</u> Firma <u>[Firma]</u> | |
| La presente Deliberazione si compone di n.-3-pagine, di cui n.-0-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale | |

IL DIRETTORE 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;
- DATO ATTO** che con nota del 12.02.2018 la AOU di Bologna in collaborazione con la SICCH, Società Italiana di Cardio Chirurgia, ha presentato all’Azienda richiesta per l’approvazione dello Studio Osservazionale, di coorte, multicentrico prospettico/retrospettivo dal titolo “Archivio elettronico nazionale dei tumori cardiaci primitivi”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 07.05.2018, (PG 6055/2018) ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- VISTA** La nota in atti PG/3059/2018 con la quale il Direttore Sanitario Aziendale ha autorizzato l’esecuzione dello Studio in oggetto;
- PRESO ATTO** che lo Studio verrà svolto presso la SC di Cardiocirurgia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Francesco Massi, Dirigente Medico presso la Struttura, individuato quale Sperimentatore Principale;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- 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, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n. 200 del 6.11.2007 e sarà 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 autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo “Studio Osservazionale, di coorte, multicentrico prospettico/retrospettivo dal titolo “Archivio elettronico nazionale dei tumori cardiaci primitivi”;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Francesco Massi, Dirigente Medico presso la SC di Cardiocirurgia della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi;

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L’UNIVERSITÀ**
(Dott. Antonio Solinas)



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: "Autorizzazione allo Studio Osservazionale, di coorte, multicentrico prospettico/retrospettivo dal titolo Archivio elettronico nazionale dei tumori cardiaci primitivi";

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, di coorte, multicentrico prospettico/retrospettivo dal titolo Archivio elettronico nazionale dei tumori cardiaci primitivi";
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Francesco Massi, Dirigente Medico presso la SC di Cardiocirurgia della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 13.06.2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13.06.2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)