

P. del 530/2018
20/6/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 497 DEL 27/06/2018

Oggetto: Autorizzazione allo Studio policentrico prospettico osservazionale, dal titolo "chirurgia mini-invasiva mitralica nei pazienti ottuagenari"

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 [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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
Data 20.06.18 Firma [Firma]

Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas
Data 20.06.18 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 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 Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 27/06/18 Firma [Firma]

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 27/06/2018 Firma [Firma]

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)

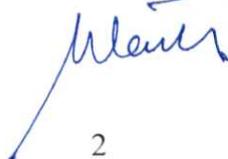
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- 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 Torino, in collaborazione con la SICCH, Società Italiana di Cardio Chirurgia, ha presentato all’Azienda richiesta per l’approvazione dello Studio policentrico prospettico osservazionale, dal titolo “chirurgia mini-invasiva mitralica nei pazienti ottuagenari”
- 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/26391/2018 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 policentrico prospettico osservazionale, dal titolo “chirurgia mini-invasiva mitralica nei pazienti ottuagenari”
- 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)


2

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 dello Studio policentrico prospettico osservazionale, dal titolo "chirurgia mini-invasiva mitralica nei pazienti ottuagenari"

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 dello Studio policentrico prospettico osservazionale, dal titolo "chirurgia mini-invasiva mitralica nei pazienti ottuagenari";
- 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 27/6/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27/06/2018 per la durata di quindici giorni

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

(Dott. Antonia Solinas)