

P. del 543/2018  
del 25/06/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 500 DEL 27/06/2018

**Oggetto:** Autorizzazione allo Studio Clinico Internazionale dal titolo "A24-Week, randomized, double-blind multi-center, parallel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heart failure and preserved ejection fraction. CLCZ696D2302".

<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> 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** \_\_\_\_\_

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 25.06.18 Firma \_\_\_\_\_

**Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas**  
Data 25.06.18 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 \_\_\_\_\_

**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 \_\_\_\_\_

La presente Deliberazione si compone di n.-17-pagine, di cui n.- 13-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 15.05.2017 la Novartis Farma S.p.A. ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo “ A24-Week, randomized, double-blind, multi-center, parrarel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heaart failure and preserved ejecton,fraction. CLCZ696D2302”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28.03.2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Clinica Medica – Ambulatorio di Ipertensione e patologie correlate dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale individuato nella persona del Dott. Giuseppe Argiolas, Dirigente Medico presso la Struttura;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot. 4569/2018 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- 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:

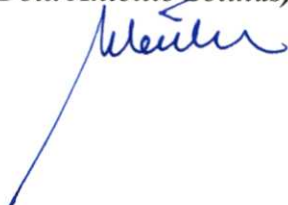
- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo “A24-Week, randomized, double-blind multi-center, parrarel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heaart failure and preserved ejecton,fraction . CLCZ696D2302”, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Giuseppe Argiolas, Dirigente

Medico presso la S.C. di Clinica Medica dell'AOU di Sassari;

- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA SC 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 Clinico Internazionale dal titolo "A24-Week, randomized, double-blind multi-center, parallel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heart failure and preserved ejection fraction . CLCZ696D2302";

**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 Multicentrico dal titolo "A24-Week, randomized, double-blind, multi-center, parallel group, active controlled study to evaluate the effect of LCZ696 on NT-proBNP, symptoms, exercise function and safety compared to individualized medical management of comorbidities in patients with heart failure and preserved ejection fraction . CLCZ696D2302", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Giuseppe Argiolas, Dirigente Medico presso la S.C. di Clinica Medica dell'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)*

*Autosono 27/06/2018*

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. Antonio Solinas)*