

P. del 542/2018  
del 25/6/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 503 DEL 27/06/2018

**Oggetto:** Autorizzazione all'Addendum alla Sperimentazione Clinica dal titolo " Studio di fase III randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull'efficacia e la sicurezza dello stimolatore della Sgc orale Verciguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFrEF) – Studio Vittoria.

<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.-5-pagine, di cui n.-2 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA**  
*(Dott. Antonio Solinas)*

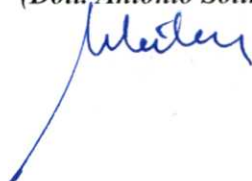
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- 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 in atti PG 12810/2018 la MSD Italia S.r.l. ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di all’Addendum alla Sperimentazione Clinica dal titolo “Studio di fase III randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull’efficacia e la sicurezza dello stimolatore della Sgc orale Verciguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFrEF) – Studio Vittoria.;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato in data 27.09.2016;
- PRESO ATTO** che la sperimentazione in oggetto, sottoscritta in data 08.03.2018, si svolge presso la SC di Clinica Medica – Ambulatorio di Ipertensione 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 l’Addendum alla Sperimentazione Clinica dal titolo “Studio di fase III randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull’efficacia e la sicurezza dello stimolatore della Sgc orale Verciguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFrEF) – Studio Vittoria”;
- 2) 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 all'Addendum allo Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase III randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull'efficacia e la sicurezza dello stimolatore della Sgc ORLE Verciguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFrEF) – Studio Vittoria";

**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 l'Addendum alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase III randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull'efficacia e la sicurezza dello stimolatore della Sgc orale Verciguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFrEF) – Studio Vittoria;
  
- 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 27/06/2018*

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)*