ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda per la tutela della salute

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 948 DEL 09/10/2017

STRUTTURA PROPONENTE:
Direzione ASSL Cagliari

Dott. Paolo Tecleme firma TECLEME PAOLO Firmato digitalmente da TECLEME PAOLO Data: 2017.06.28 12:34:22 +02'00'

OGGETTO: Studio Clinico di Fase IIIB multi –paese, multicentrico, di crossvaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologiscals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER–006 e ZOSTER–022. Codice Protocollo ZOSTER-056 GSK prot. 204486. Codice EudraCT:2015-000965-30.

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

L'estensore: (Dott.ssa Nicolina Ledda) LEDDA NICOLINA Firmato digitalmente da LEDDA NICOLINA Data: 2017.06.12 11:24:24 +02'00'

Il Responsabile del Servizio: (Dott. Paolo Cannas) CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO Data: 2017.06.12 15:43:29 +02'00'

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI NO

ACQUISITI I PARERI

DIRETTORE SANITARIO	*DIRETTORE AMMINISTRATIVO*
Dott. Francesco Enrichens	*Dott. Stefano Lorusso*
FAVOREVOLE NRCFNC54L25A124M/62009500042 07008.NexYBPdNUMmTEt04LZav3sE wZSg= Firmato digitalmente da NRCFNC54L25A124M/62009500042207008.NexYBPdNUMmTEt04LZav3sEwZSg= Data: 2017.10.03 10:18:05 +02'00'	FAVOREVOLE Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2017.10.02 16:01:48 +02'00'
CONTRARIO	CONTRARIO

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 09/10/2017 al 24/10/2017

Delegato LEI GAVINO Firmato digitalmente da LEI GAVINO Data: 2017.10.09 15:03:47 +02'00'

Servizio Affari Generali e Comunicazione ASSL Sassari (firma)

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la legge regionale n. 17 del 27.07.2016 di istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale della ASL di Sassari/ATS n.143 del 29.12.2016 con la quale il Dott. Paolo Tecleme è stato nominato Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 avente ad oggetto:"Individuazione delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai dirigenti dell'Azienda per la Tutela della salute e successiva integrazione con delibera n. 22 del 06.02.2017;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di ***(****Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicita', trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni,* (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTA la deliberazione del DG della ASL 8 di Cagliari n. 1163 del 22/09/2008 avente ad oggetto: Delega dell'Autorità competente di cui all'art.2,comma 1,lett.t), n.1 del D.Lgvo 24/6/2003, n. 211;

PRESO ATTO della deliberazione n. 753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari con la quale è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell' ATSSardegna;

VISTA la richiesta di autorizzazione, unitamente agli allegati A1e M presentati dal Dr. Giorgio Carlo Steri alla conduzione dello studio dal Titolo:"Studio Clinico di Fase IIIB multi –paese, multicentrico, di crossvaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologiscals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER–006 e ZOSTER–022. Codice Protocollo ZOSTER-056 GSK prot. 204486. Codice EudraCT:2015-000965-30" che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

VISTO l'allegato N°2.2 del Verbale n.03 della Riunione del 22 febbraio 2017 con il quale il Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato lo studio in oggetto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

CONSIDERATO che ai sensi dell'art.4 del Regolamento indicato in premessa, lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo della ATSSardegna;

CONSIDERATO altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato C);

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

PROPONE

1. di approvare lo studio clinico, condotto presso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, dal titolo:"Studio Clinico di Fase IIIB multi –paese, multicentrico, di crossvaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologiscals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER–006 e ZOSTER–022. Codice Protocollo ZOSTER-056 GSK prot. 204486. Codice EudraCT:2015-000965-30". **Promotore**: GlaxoSmithKline S.p.A. **Responsabile della Sperimentazione** Dr. Giorgio Carlo Steri - Servizio Territoriale Igiene e Sanità Pubblica;

2. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, al Servizio Programmazione e Controllo - Ufficio di Struttura Sperimentazioni;

3. di comunicare la presente delibera all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI
(Dott. Paolo Tecleme)

TECLEME PAOLO Firmato digitalmente da TECLEME PAOLO
Data: 2017.06.28 12:34:50 +02'00'

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

IL DIRETTORE GENERALE ATS

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1. di approvare lo studio clinico condotto presso il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, dal titolo:"Studio Clinico di Fase IIIB multi – paese, multicentrico, di crossvaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologiscals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER–006 e ZOSTER–022. Codice Protocollo ZOSTER-056 GSK prot. 204486. Codice EudraCT:2015-000965-30".**Promotore**: GlaxoSmithKline S.p.A. **Responsabile della Sperimentazione** Dr. Giorgio Carlo Steri - Servizio Territoriale Igiene e Sanità Pubblica;

2. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, al Servizio Programmazione e Controllo Ufficio di Struttura Sperimentazioni;

3. di comunicare la presente delibera all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE GENERALE ATS
(Dott. Fulvio Moirano)

Moirano Fulvio Firmato digitalmente da Moirano Fulvio
Data: 2017.10.03 20:36:26 +02'00'