ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

# SERVIZIO SANITARIO
# REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
# AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 954 DEL 11/08/2018**

Proposta n. 721 del 27/04/2018

**STRUTTURA PROPONENTE:** **DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI**
Dott. Luigi Minerba

**OGGETTO:** Emendamento sostanziale alla Sperimentazione Clinica Codice Protocollo:OBS13434 – LEMTRADA - Cambio P.I. **Promotore**:Sanofi . **Responsabile della Sperimentazione** Prof.ssa Eleonora Cocco P.O Binaghi.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa 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.

| Ruolo | Soggetto | Firma Digitale |
|---|---|---|
| L'estensore | Dott.ssa Nicolina Ledda | LEDDA NICOLINA Firmato digitalmente da LEDDA NICOLINA Data: 2018.07.11 12:13:20 +02'00' |
| Il Responsabile del Procedimento | Dott.ssa Nicolina Ledda | |
| Responsabile della Struttura/Servizio Proponente | Dott. Ugo Porcu Programmazione e Controllo | PORCU UGO Firmato digitalmente da PORCU UGO Data: 2018.07.27 11:02:06 +02'00' |

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI [ ] NO [ x ] DA assumere con successivo Provvedimento [ ]

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 [ x]

## IL DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 357 del 09/03/2018 di nomina del Dott. Luigi Minerba in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 370 del 09/03/2018 di nomina del dott. Ugo Porcu in qualità di Responsabile della S.C Programmazione e Controllo dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n.238 del 14/02/2018 di approvazione del Funzionigramma;

**RILEVATO** che nell'attuale fase di riorganizzazione aziendale risultano non ancora perfettamente delineate l'insieme delle procedure di gestione dell'attività sperimentale;

**CONSIDERATA** la necessità di garantire la continuità dell'azione amministrativa;

**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 e s.m.i. di *(Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, 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 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'Azienda ATS Sardegna;

**DATO ATTO** del Verbale n.04 della Riunione del 29 marzo 2017 p.to 4.39) relativo all'Emendamento sostanziale indicato in oggetto, con il quale il Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari prende atto e approva il Cambio P.I. della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu (in quiescenza) con la Prof.ssa Eleonora Cocco, agli atti del Servizio proponente;

**VISTA** la notifica di sottomissione presentata , riferita allo studio indicato in oggetto, dallo Sponsor Sanofi, agli atti del Servizio proponente ;

**RITENUTO** di dover approvare l'Emendamento sostanziale citato in oggetto;

**PROPONE**

1. **DI APPROVARE** l'Emendamento sostanziale relativo al Cambio P.I. della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu (in quiescenza) e di identificare la Prof.ssa Eleonora Cocco come nuovo Responsabile dello studio dal titolo:" – LEMTRADA Codice Protocollo:OBS13434. **Promotore**:Sanofi. **Responsabile** della Sperimentazione Prof.ssa Eleonora Cocco;

2. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;

3. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla U.O.C. Programmazione e Controllo - ASSL Cagliari per gli adempimenti di competenza e alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna.

**IL DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI**
Dott. Luigi Minerba

MINERBA LUIGI
Firmato digitalmente da MINERBA LUIGI
Data: 2018.07.27 13:30:27 +02'00'

Per le motivazioni sopra riportate

| ACQUISITI I PARERI | | | |
|---|---|---|---|
| **DIRETTORE SANITARIO** | | **DIRETTORE AMMINISTRATIVO** | |
| Dott. Francesco Enrichens<br>LICHERI NICOLO' Firmato digitalmente da LICHERI NICOLO' Data: 2018.08.08 12:58:07 +02'00' | | Dott. Stefano Lorusso<br>Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2018.08.03 09:31:30 +02'00' | |
| FAVOREVOLE | [x] | FAVOREVOLE | [x] |
| CONTRARIO | [ ] | CONTRARIO | [ ] |
| NON NECESSARIO | [ ] | NON NECESSARIO | [ ] |

## IL DIRETTORE GENERALE

**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** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

**IL DIRETTORE GENERALE ATS**
**Dott. Fulvio Moirano**

Moirano Fulvio Firmato digitalmente da Moirano Fulvio Data: 2018.08.10 17:56:15 +02'00'

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1) Nessuno

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1) Nessuno

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 11/08/2018 al 26/08/2018

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi

Dott. / Dott.ssa _____

LEI GAVINO

Firmato digitalmente da LEI GAVINO
Data: 2018.08.11 12:28:06 +02'00'