

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 87 DEL 30/01/2019

Proposta n. 11 del 08/01/2019

STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

Dott. Luigi Minerba

OGGETTO: Autorizzazione Emendamento sostanziale N.6 al CTA (Emendamento n.2 al Protocollo del 27/02/2018) – Codice LPS13649 – Extension Study (CAMMS03409) e proposta di atto integrativo - Aggiunta del prelievo per la valutazione di Farmacogenomica – **Promotore:Sanofi - Responsabile dello Studio:** Prof.ssa Eleonora Cocco – C.S.M 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	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Nicolina Ledda	
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Dott. Ugo Porcu Programmazione e Controllo	

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;

VISTO il Verbale Prot. n. 80/2018/CE della Riunione del 12 giugno 2018, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna approva con parere favorevole Emendamento sostanziale N.6 al CTA (Emendamento n.2 al Protocollo del 27/02/2018) – Codice LPS13649 – Extension Study (CAMMS03409) – Promotore:Sanofi - Responsabile dello Studio: Prof.ssa Eleonora Cocco – C.S.M P.O. Binaghi (Allegato);

RITENUTO di dover approvare Emendamento sostanziale N.6 al CTA (Emendamento n.2 al Protocollo del 27/02/2018) presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

1. **DI AUTORIZZARE** Emendamento sostanziale N.6 al CTA (Emendamento n.2 al Protocollo del 27/02/2018) – Codice LPS13649 – Extension Study (CAMMS03409) – Promotore:Sanofi Responsabile dello Studio: Prof.ssa Eleonora Cocco – C.S.M P.O. Binaghi;
2. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;
3. **DI DARE ATTO** che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi per la conduzione della sperimentazione clinica e la proposta di atto integrativo - Aggiunta del prelievo per la valutazione di Farmacogenomica allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato B);
4. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;
5. **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

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Francesco Enrichens		Dott. Stefano Lorusso	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Verbale Prot. n. 80/2018/CE della Riunione del 12 giugno 2018;
- 2) Proposta di atto integrativo – Aggiunta del prelievo per la valutazione di Farmacogenomica.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. Nessuno

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 30/01/2019 al 14/02/2019

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

Dott. / Dott.ssa _____