

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 326 DEL 15/04/2019**

Proposta n. 229 del 13/03/2019

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA**  
Dott. Paolo Teclème

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio retrospettivo non interventistico – NN8022-4241 – VXA33972: Utilizzo di LIRAGLUTIDE sul mercato europeo per la gestione del peso: Studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche – **Promotore:** Novo Nordisk, Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca – **CRO:** IQVIA RDS Switzerland Sàrl - **Responsabile dello Studio:** Dr. Alessio Lai, Servizio di Diabetologia 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.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L'estensore	Dott.ssa Nicolina Ledda	
Il Responsabile del Procedimento	Dr. Giovanni Salis	
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente		

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 ]

## DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/2 del 23/09/2016, di nomina del Dott. Fulvio Moirano in qualità di Direttore Generale dell’Azienda per la Tutela della Salute;

**VISTE** le Deliberazioni del Direttore Generale nn. 19 e 20 del 28 ottobre 2016 di nomina del Dott. Stefano Lo Russo e del Dott. Francesco Enrichens quali, rispettivamente, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario dell’Azienda per la Tutela della Salute;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 375 del 09/03/2018 di attribuzione al Dott. Paolo Tecleme dell’incarico di Direttore provvisorio del Dipartimento di Staff – Direzione Strategica;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 226 del 13/02/2018 con la quale è stato conferito al Dott. Giovanni Salis l’incarico di Direttore della S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

**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);

**PREMESSO** che l’ATS Sardegna sostiene l’attività di Ricerca condotta all’interno delle proprie strutture socio-sanitarie, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza , di ricerca, di innovazione e di formazione;

**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. 119/2018 della Riunione del 11 dicembre 2018, con il quale il Comitato Etico dell’Azienda Tutela Salute Sardegna approva con parere favorevole lo Studio retrospettivo non interventistico – NN8022-4241 – VXA33972.” Utilizzo di LIRAGLUTIDE sul mercato europeo per la gestione del peso:Studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche – **Promotore:**Novo Nordisk, Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca – **CRO:** IQVIA RDS Switzerland Sàrl - **Responsabile dello Studio:** Dr. Alessio Lai, Servizio di Diabetologia P.O. Binaghi (allegato A);

**CONSIDERATO** altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi per la conduzione dello Studio retrospettivo non interventistico, (allegato A);

**RITENUTO** di dover approvare lo studio retrospettivo non interventistico presentato dal Promotore citato in oggetto;

## PROPONE

1. **DI APPROVARE** lo Studio retrospettivo non interventistico – NN8022-4241 – VXA33972: Utilizzo di LIRAGLUTIDE sul mercato europeo per la gestione del peso: Studio di analisi retrospettiva delle cartelle cliniche – **Promotore:** Novo Nordisk, Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca – **CRO:** IQVIA RDS Switzerland Sàrl - **Responsabile dello Studio:** Dr. Alessio Lai, Servizio di Diabetologia P.O. Binaghi;
2. **DI DARE ATTO** che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi per la conduzione dello Studio retrospettivo non interventistico, (Allegato B);
1. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;
2. **DI TRASMETTERE** 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 DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA**

Dott. Paolo Teclème

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**

NESSUNO

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

- 1) Allegato A - Verbale del Comitato Etico;
- 2) Allegato B - Contratto di Sperimentazione Studio Osservazionale.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 15/04/2019 al 30/04/2019

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

Dott. / Dott.ssa \_\_\_\_\_