

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 696 DEL 23/10/2020

Proposta 352 del 30/04/2020

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

OGGETTO: Autorizzazione studio dal Titolo: Efficacia e sicurezza di mannitolo nella preparazione intestinale: valutazione di adeguatezza e presenza di livelli intestinali di idrogeno e metano durante coloscopia elettiva dopo la somministrazione di mannitolo o la somministrazione frazionata standard di 2 litri di soluzione di polietilenglicole e ascorbato – un studio di fase II / III, internazionale, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli con endoscopista in cieco, di definizione della dose /non inferiorità. Studio SATISFACTION. **Promotore:** NTC S.r.l - Sperimentatore Principale: Dr. Sergio Cadoni - P.O. CTO di Iglesias A.S.S.L. Carbonia ATS Sardegna.

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	
Responsabile del Procedimento		
Per il Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Dott. Giovanni Salis	

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 all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI []

NO [x]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA

VISTO il quadro normativo in ambito sanitario nazionale e regionale:

- D.Lgs 502/92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e ss.ii.mm.
- L.R. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;

oltre alle altre fonti normative di riferimento;

PRESO ATTO dell'incarico di Commissario Straordinario dell'Azienda per la Tutela della Salute attribuito al dott. Giorgio Carlo Steri in forza della Delibera di Giunta Regionale n. 31/2 del 5 agosto 2019 e delle successive proroghe nonché degli incarichi attribuiti al Dott. Maurizio Locci e al Dott. Attilio Murru in qualità, rispettivamente, di Direttore Sanitario e di Direttore Amministrativo dell'Azienda per la tutela della salute e delle successive proroghe;

VISTE

- 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;
- 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;
- il provvedimento del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO dell'assenza delle situazioni conflittuali e del rigoroso rispetto del disposto normativo previsto dalla 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;

VISTO il Verbale Prot. n. 222/2020/CE della Riunione del 07/04/2020, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio citato in oggetto. Agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo (Allegato A);

CONSIDERATO che la SC Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo ha valutato gli aspetti economici e le modalità di esecuzione della sperimentazione, in conformità con gli schemi tipo predisposti da AIFA e in base ai Regolamenti Aziendali. Tali aspetti sono esplicitati nel contratto stipulato tra le parti, nel quale eventuali modifiche rispetto allo schema tipo, sono state concordate tra l'organismo promotore e la competente struttura complessa. Si precisa che il compenso proposto dallo Sponsor è congruo e copre tutti i costi che il Centro Sperimentale sosterrà per lo svolgimento dello Studio, pertanto nessun costo graverà sull'Azienda e sul SSN. I compensi corrisposti, sulla base dei pazienti arruolati sono descritti nell'art.6 e nell'Allegato A – Budget Allegato alla Convenzione Economica (Allegato B);

CONSIDERATO altresì che sia il verbale del Comitato Etico (allegato A) che la Convenzione Economica (allegato B), per la riservatezza dei dati contenuti nei rispettivi atti, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto ma non saranno pubblicati. Gli atti sono a disposizione, per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

RITENUTO di dover approvare lo Studio presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

DI APPROVARE lo Studio dal Titolo: Efficacia e sicurezza di mannitolo nella preparazione intestinale: valutazione di adeguatezza e presenza di livelli intestinali di idrogeno e metano durante coloscopia elettiva dopo la somministrazione di mannitolo o la somministrazione frazionata standard di 2 litri di soluzione di polietilenglicole e ascorbato – un studio di fase II / III, internazionale, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli con endoscopista in cieco, di definizione della dose /non inferiorità. Studio SATISFACTION. **Promotore:** NTC S.r.l - Sperimentatore Principale: Dr. Sergio Cadoni - P.O. CTO di Iglesias A.S.S.L. Carbonia ATS Sardegna;

DI DARE ATTO che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione sono regolamentati nella Convenzione Economica di prestazione di servizi per la conduzione dello Studio di cui all'oggetto (Allegato B);

DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della carico della ATS;

DI TRASMETTERE copia del presente atto per gli adempimenti di competenza alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS 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 DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA
Dott. Paolo Teclème

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Maurizio Locci		Dott. Attilio Murru	
FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUNO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Allegato A - Verbale Comitato Etico
- 2) Allegato B – Convenzione Economica

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 23/10/2020 al 07/11/2020.

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

Dott. / Dott.ssa _____