

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE Nº 1044 DEL 01/10/2018

Proposta n. PDEL/2018/1290 del 26/09/2018

STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

Dott. Luigi Minerba

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione Clinica dal titolo: "STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE" Codice Protocollo: **MN39158** EudraCT: **2017-004886-29** Promotore: **Roche S.p.a.** CRO: **IQVIA RDS Italy S.r.I.** Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Eleonora Cocco**, Centro Sclerosi Multipla 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		
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Ugo Porcu	
Responsabile della	Programmazione e Controllo	
Struttura/Servizio Proponente		

La presente D	eliberazione	prevede u	n impegno	di	spesa	а	carico	della	Azienda	per	la	Tutela	della
Salute													
SI[]		NO [x]			Da ass	sur	nere co	on suc	cessivo l	Prov	ved	limento	[]

La presente Deliberazione	è soggetta a	l controllo	preventivo	di cui	al comma	1 dell'art.	29 (della L.R.
10/2006 e ss.mm.ii.	SI	[]	NO	[x]				
	0.			[^]				

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. 79/2018/CE della Riunione del 10 Luglio 2018, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna prende atto del Parere Unico del Centro Coordinatore e approva con parere favorevole la Sperimentazione Clinica Codice Protocollo: MN39158 EudraCT: 2017-004886-29 avente come Responsabile della Sperimentazione la Prof.ssa Eleonora Cocco presso il Centro Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

CONSIDERATO altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto di prestazione di servizi per la conduzione della sperimentazione clinica, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato B);

RITENUTO di dover approvare la Sperimentazione Clinica presentata dallo Sponsor citata in oggetto;

PROPONE

1. **DI AUTORIZZARE** la Sperimentazione Clinica Codice Protocollo: **MN39158** EudraCT: **2017-004886-29** Promotore: Roche S.p.a. CRO: IQVIA RDS Italy S.r.I. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Eleonora Cocco, Centro Sclerosi Multipla, P.O. Binaghi;

- 2. **DI DARE ATTO** che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto di prestazione di servizi per la conduzione della sperimentazione clinica, allegato alla presente, per farne parte integrante e sostanziale;
- 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

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI								
DIRETTORE SANITARIO DIRETTORE AMMINISTRATIVO								
Dott. Francesco Enrichens		Dott. Stefano Lorusso						
FAVOREVOLE	[}	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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZION	ALLEGA	I SOGGETTI	A PUBBL	
----------------------------------	---------------	------------	---------	--

- 1) Allegato A (Verbale Prot. n. 79/2018/CE della Riunione del 10 Luglio 2018)
- 2) Allegato B (Contratto)

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. Nessuno

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal $\underline{01/10/2018}$ al $\underline{16/10/2018}$

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

Dott. / Dott.ssa _____