

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 86 DEL 25/01/2018

P.DEL. N. 1745 DEL 20.12.2017

**STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASL DI CAGLIARI
IL COORDINATORE DI AREA**

Dott. Paolo Tecleme

OGGETTO: Studio ETNA-AF-Europe DSE-EDO-04-14-EU Vers. 4.0. **Promotore:** Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE) – **CRO:**Hippocrates Research S.r.l . **Responsabile** dell'U.O. di Cardiologia Dr. Paolo Bonomo **e dello Studio Dott. Francesco Isola - P.O. SS Trinità.**

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. Paolo Cannas Programmazione e Controllo	

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

SI

NO

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

IL DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n.139 del 29/12/2016 di nomina del dott. Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

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

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 ATSSardegna;

VISTO l'allegato N°2.21 al Verbale n.01 della Riunione del 25 gennaio 2017 con il quale il Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole ed approvato lo studio in oggetto, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

Considerato altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

RITENUTO di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

PROPONE

1. di approvare lo studio non interventistico, condotto presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. SS Trinità, dal titolo: "Studio ETNA-AF-Europe DSE-EDO-04-14-EU Vers. 4.0, **Promotore:** Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE). **CRO:**Hippocrates Research S.r.l **Responsabile** dell'U.O.di Cardiologia Dr. Paolo Bonomo e dello Studio Dott. Francesco Isola;
2. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;
3. di trasmettere copia della presente delibera, per gli atti di competenza, Al Servizio Programmazione e Controllo - Ufficio di Struttura Sperimentazioni;

IL DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme

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) Allegato Comitato Etico n.2.21 al verbale n.01 Comitato Etico n. 2.21 del 25 gennaio 2017
- 2) Convenzione Studio Clinico Osservazionale

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS
dal 31/01/2018 al 15/02/2018

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Comunicazione ASSL Sassari

Dott. / Dott.ssa _____