

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 89 DEL 25/01/2018**

Proposta n. 1761 del 21/12/2017

**STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASL DI CAGLIARI  
IL COORDINATORE DI AREA  
Dott. Paolo Tecleme**

**OGGETTO:** Emendamento sostanziale alla Sperimentazione Clinica di fase IV "Protocollo PLATINUM". Codice EudraCT:2015-002201-11: Cambio P.I. Approvazione Addendum alla convenzione economica sottoscritta in data 14/04/2016 con Delibera n. 341 (ex ASL8 Cagliari). **Promotore:** Biogen Italia, **CRO:** FULLCRO Srl. **Responsabile della Sperimentazione** Prof.ssa Eleonora Cocco 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. 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** il Verbale n.04 della Riunione del 29 marzo 2017 p.to 3.27) relativo all'Emendamento sostanziale indicato in oggetto, con il quale il Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari prende atto e approva il Cambio P.I. della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu (in quiescenza) con la Prof.ssa Eleonora Cocco, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

**VISTA** la proposta di Addendum alla convenzione economica sottoscritta in data 14/04/2016 con Del. n. 341 (ex ASL8 Cagliari), riferita allo studio indicato in oggetto, presentata dalla CRO: FULLCRO Srl che agisce per nome e per conto dello Sponsor Biogen, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

**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 l'Emendamento sostanziale relativo al Cambio P.I. della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu (in quiescenza) e di identificare la Prof.ssa Eleonora Cocco come nuovo Responsabile dello studio dal titolo: "Studio di fase IV "Protocollo PLATINUM". Codice EudraCT:2015-002201-11. **Promotore:**Biogen Italia , **CRO:** FULLCRO Srl . **Responsabile** della Sperimentazione Prof.ssa Eleonora Cocco;
2. di approvare la proposta di Addendum alla convenzione economica sottoscritta in data 14/04/2016 con Delibera n. 341 (ex ASL8 Cagliari) relativa allo studio indicato in oggetto, presentata dalla CRO: FULLCRO Srl che agisce per nome e per conto dello Sponsor Biogen;
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 Teclème

Per le motivazioni sopra riportate

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
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 p.to3.27 al verbale n.04 del 29 marzo 2017
- 2) Addendum alla Convenzione economica

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 \_\_\_\_\_