ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 1198 DEL 10/12/2018**

Proposta n. 1438 del 19/11/2018

**STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI**
Dott. Luigi Minerba

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio prospettico della durata di 2 anni per valutare la qualità della vita in relazione alla salute in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva trattati con Mavenclad® - Codice Protocollo: MS700568_0021 – EudraCT:2017-002632-17 – **Promotore:** Merck KGaA **- CRO:**Parexel International**. - Responsabile dello Studio** e del C.S.M - P.O. Binaghi: Prof.ssa Eleonora Cocco

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 | LEDDA NICOLINA Firmato digitalmente da LEDDA NICOLINA Data: 2018.11.19 15:30:02 +01'00' |
| Il Responsabile del Procedimento | Dott.ssa Nicolina Ledda | |
| Responsabile della Struttura/Servizio Proponente | Dott. Ugo Porcu Programmazione e Controllo | PORCU UGO Firmato digitalmente da PORCU UGO Data: 2018.11.19 16:10:01 +01'00' |

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]

## 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. 93/2018/CE della Riunione del 03 luglio 2018, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna approva con parere favorevole lo studio dal titolo: "Studio prospettico della durata di 2 anni per valutare la qualità della vita in relazione alla salute in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva trattati con Mavenclad®" - Codice Protocollo: MS700568_0021 – EudraCT:2017-002632-17 – **Promotore:** Merck KGaA **- CRO:**Parexel International**. - Responsabile dello Studio** e del C.S.M - P.O. Binaghi: Prof.ssa Eleonora Cocco (allegato A);

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

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

**PROPONE**

1. **DI AUTORIZZARE** lo Studio dal titolo: "Studio prospettico della durata di 2 anni per valutare la qualità della vita in relazione alla salute in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva trattati con Mavenclad®" - Codice Protocollo: MS700568_0021 – EudraCT:2017-002632-17 – **Promotore:** Merck KGaA con sede legale in Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germania **- CRO:**Parexel International**. - Responsabile dello Studio** e del C.S.M - P.O. Binaghi: Prof.ssa Eleonora Cocco;

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

3. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;

4. **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

MINERBA LUIGI

Firmato digitalmente da MINERBA LUIGI
Data: 2018.11.23 11:59:18 +01'00'

Per le motivazioni sopra riportate

| ACQUISITI I PARERI | | | |
|---|---|---|---|
| **DIRETTORE SANITARIO** | | **DIRETTORE AMMINISTRATIVO** | |
| Dott. Francesco Enrichens<br>Enrichens Francesco Firmato digitalmente da Enrichens Francesco Data: 2018.12.03 11:21:19 +01'00' | | Dott. Stefano Lorusso<br>Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2018.11.29 09:51:31 +01'00' | |
| FAVOREVOLE | [x] | 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**

Moirano Fulvio Firmato digitalmente da Moirano Fulvio Data: 2018.12.10 11:17:54 +01'00'

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1) Verbale Prot. n. 93/2018/CE della Riunione del 03 lugluio 2018

2) Contratto per studio prospettico

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1. Nessuno

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 10 / 12/ 2018 al 25/ 12/ 2018

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

Dott. / Dott.ssa _____

LEI GAVINO
2018.12.10 15:40:13 +01'00'