

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 85 DEL 30/01/2019

Proposta n. 1481 del 05/12/2018

STRUTTURA PROPONENTE: DIRETTORE ASSL DI CAGLIARI

Dott. Luigi Minerba

OGGETTO: Approvazione Addendum al Contratto relativo allo Studio osservazionale Evolution – Approvato con Delibera n.1143 del 08/11/2018 - **Promotore:** Novartis Farma S.p.A - **CRO:**Opis S.r.l. - **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 | |
| Il Responsabile del Procedimento | Dott.ssa Nicolina Ledda | |
| Responsabile della Struttura/Servizio Proponente | Dott. Ugo Porcu Programmazione e Controllo | |

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. 49/2018/CE della Riunione del 17 aprile 2018, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna approva con parere favorevole lo Studio osservazionale, prospettico, a singolo braccio, multicentrico, di 24 mesi, per la valutazione della risposta radiologica e clinica sul danno focale e il danno diffuso in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente trattati con fingolimod (Gilenya®) – Studio Evolution e contestualmente approva l'Emendamento 1 al Protocollo – **Promotore e Responsabile dello Studio**: Prof.ssa Eleonora Cocco P.O. Binaghi, che si allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato A);

CONSIDERATO altresì che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi per la conduzione della sperimentazione clinica e nell'Addendum I al contratto che si allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);

RITENUTO di dover approvare L'Addendum I al contratto presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

1. **DI APPROVARE** L'Addendum I al contratto riferito allo Studio osservazionale, prospettico, a singolo braccio, multicentrico, di 24 mesi, per la valutazione della risposta radiologica e clinica sul danno focale e il danno diffuso in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente trattati con fingolimod (Gilenya®) – Evolution – **Promotore e Responsabile dello Studio**: Prof.ssa Eleonora Cocco P.O. Binaghi.
2. **DI DARE ATTO** che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi per la conduzione della sperimentazione clinica e nell'Addendum I al contratto che si 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;
1. **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 | <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) Verbale Prot. n. 49/2018/CE della Riunione del 17 aprile 2018
- 2) Addendum al Contratto

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1. Nessuno

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 30/01/2019 al 14/02/2019

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

Dott. / Dott.ssa _____