ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 445 DEL 16/07/2020

Proposta n. 507 del 30/06/2020

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA
Dott. Paolo Tecleme

OGGETTO: Approvazione Emendamento Non Sostanziale n. 1 alla convenzione sullo studio clinico dal titolo: WatchmanFLX Left Atrial Appendage Closure Device Post Approval Study (FLXibilty, Studio post-approvazione sul dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra Watchman FLX). **Numero Protocollo**:S2319. **Promotore**: Boston Scientific International S.A**.** - **CRO** (Clinical Research Organization): Premier Research Group S.r.l. **Sperimentatore:** Dr. Gavino Casu U.O. di Cardiologia e UTIC P.O. San Francesco ASSL - Nuoro – ATS Sardegna – Approvato con Delibera del Commissario Straordinario n. 149 del 31/10/2019.

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: 2020.06.30 11:41:54 +02'00'
Il Responsabile del Procedimento Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Dott. Giovanni Salis	SALIS GIOVANNI Firmato digitalmente da SALIS GIOVANNI Data: 2020.07.01 09:46:14 +02'00'

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 DEL DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA

VISTO il quadro normativo in ambito sanitario nazionale e regionale:

- D.Lgs 502/92 *e smi;* D.Lgs 171/2016;
- L.R. 10/2006, L. R. 17/2016;

oltre alle altre fonti normative di riferimento;

PRESO ATTO dell'incarico di Commissario Straordinario dell'Azienda per la Tutela della Salute attribuito al dott. Giorgio Carlo Steri in forza della Delibera di Giunta Regionale n. 31/2 del 5 agosto 2019 e delle successive proroghe nonché degli incarichi attribuiti al Dott. Maurizio Locci e al Dott. Attilio Murru in qualità, rispettivamente, di Direttore Sanitario e di Direttore Amministrativo dell'Azienda per la tutela della salute e delle successive proroghe;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 375 del 09/03/2018 di attribuzione al Dott. Paolo Tecleme dell'incarico di Direttore provvisorio del Dipartimento di Staff – Direzione Strategica;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 226 del 13/02/2018 con la quale è stato conferito al Dott. Giovanni Salis l'incarico di Direttore della S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

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

DATO ATTO dell'assenza delle situazioni conflittuali e del rigoroso rispetto del disposto normativo previsto dalla 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);

PREMESSO che l'ATS Sardegna sostiene l'attività di Ricerca condotta all'interno delle proprie strutture socio-sanitarie, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza , di ricerca, di innovazione e di formazione;

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;

PRESO ATTO della notifica di Emendamento Non Sostanziale n.1 presentata dallo Sponsor al Comitato Etico e la relativa presa d'atto del 23/06/2020;

VISTA la proposta di Emendamento Non Sostanziale n.1 alla Convenzione relativa allo studio di cui all'oggetto, nella quale il Promotore propone di cancellare l'art. 2 della Convenzione e di sostituirlo interamente con la nuova proposta, in particolare rimuovendo il limite dei pazienti arruolabili. Pertanto il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso il Centro sperimentale dell'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

CONSIDERATO che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi e nell'Emendamento Non Sostanziale n.1 alla Convenzione per la conduzione dello Studio di cui all'oggetto (Allegato A), agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

RITENUTO di dover approvare nell'Emendamento Non Sostanziale n.1 alla Convenzione presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

DI APPROVARE l' Emendamento Non Sostanziale n. 1 alla convenzione sullo studio clinico dal titolo: WatchmanFLX Left Atrial Appendage Closure Device Post Approval Study (FLXibilty, Studio post-approvazione sul dispositivo di chiusura dell'appendice atriale sinistra Watchman FLX). **Numero Protocollo**:S2319. **Promotore**: Boston Scientific International S.A. - **CRO** (Clinical Research Organization): Premier Research Group S.r.l. **Sperimentatore:** Dr. Gavino Casu U.O. di Cardiologia e UTIC P.O. San Francesco ASSL - Nuoro – ATS Sardegna – Approvato con Delibera del Commissario Straordinario n. 149 del 31/10/2019;

DI DARE ATTO che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione sono regolamentati nel Contratto di prestazione di servizi e nell'Emendamento Non Sostanziale n.1;

DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ATS;

DI TRASMETTERE 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 DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA
Dott. Paolo Tecleme

TECLEME PAOLO
Firmato digitalmente da TECLEME PAOLO
Data: 2020.07.13 11:15:02 +02'00'

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Maurizio Locci LOCCI MAURIZIO Firmato digitalmente da LOCCI MAURIZIO Data: 2020.07.16 10:49:16 +02'00'		Dott. Attilio Murru MURRU ATTILIO Firmato digitalmente da MURRU ATTILIO Data: 2020.07.16 09:48:47 +02'00'	
FAVOREVOLE	[ ]	FAVOREVOLE	[ ]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

STERI GIORGIO CARLO
Firmato digitalmente da STERI GIORGIO CARLO
Data: 2020.07.16 10:57:29 +02'00'

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUNO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Emendamento Non Sostanziale n. 1

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 16/07/2020 al 31/07/2020

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

Dott. / Dott.ssa LEI GAVINO Firmato digitalmente da LEI GAVINO Data: 2020.07.16 11:37:42 +02'00'