ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 446 DEL 16/07/2020

Proposta 521 del 01/07/2020

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

OGGETTO: Approvazione Emendamento n.1 allo "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)" ***Numero di protocollo:* 109MS401**– **Promotore**: Biogen Idec Ltd **– CRO:** IQVIA RDS Italy srl **- Responsabile dello studio:** Prof.ssa Eleonora Cocco – Centro Sclerosi Multipla – P.O. Binaghi - ASSL Cagliari ATS Sardegna. Approvato con Delibera del Commissario Straordinario n. 152 del 25/02/2016.

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 Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Nicolina Ledda	LEDDA NICOLINA Firmato digitalmente da LEDDA NICOLINA Data: 2020.07.01 09:55:04 +02'00'
Per il Responsabile della Struttura/Servizio Proponente	Dott. Giovanni Salis	SALIS GIOVANNI Firmato digitalmente da SALIS GIOVANNI Data: 2020.07.01 10:58:44 +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 Delibera n.152 del 25/02/2016 con la quale il Commissario Straordinario della cessata Azienda USL N.8 ha approvato lo studio di cui all'oggetto e con Delibera 953 del 26 aprile 2018 del Direttore Generale ATS Sardegna veniva approvato il cambio dello Sperimentatore Principale Prof.ssa Eleonora subentrata alla Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu in quiescenza ;

PRESO ATTO della notifica di Emendamento Non Sostanziale n.1 presentata dallo Sponsor al Comitato Etico e della relativa presa d'atto del 20/05/2020;

VISTA la proposta di Emendamento n.1 presentata dal Promotore Biogen Idec Ltd, nel quale intende correggere la tabella budget del Contratto stipulato in data 25/02/2016 e sostituirlo con lo schema di pagamento di cui al punto 2 dell'Emendamento su menzionato, lasciando invariate e valide tutte le altre parti del menzionato contratto (Allegato A). Agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

CONSIDERATO che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione dello Studio di cui all'oggetto sono regolamentati nel Contratto stipulato in data 25/02/2016 e nell'Emendamento sostanziale n. 1, si precisa che per l'esecuzione della Sperimentazione a copertura dei costi sostenuti dal Centro Sperimentale, il Promotore si impegna a versare all'Azienda la somma descritta nel punto 2.1.1 della proposta di Emendamento n.1 (allegato A);

RITENUTO di dover approvare l'Emendamento n. 1 presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

DI APPROVARE l'Emendamento n.1 allo "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere nformazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)" ***Numero di protocollo:* 109MS401**– **Promotore**: Biogen Idec Ltd **– CRO:** IQVIA RDS Italy srl **- Responsabile dello studio:** Prof.ssa Eleonora Cocco – Centro Sclerosi Multipla – P.O. Binaghi - ASSL Cagliari ATS Sardegna - Approvato con Delibera del Commissario Straordinario n. 152 del 25/02/2016;

DI DARE ATTO che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione sono regolamentati nel Contratto di prestazione di servizi e nell'Emendamento 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 11:13:46 +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 10:50:57 +02'00'		Dott. Attilio Murru MURRU ATTILIO Firmato digitalmente da MURRU ATTILIO Data: 2020.07.16 09:40:06 +02'00'	
FAVOREVOLE	[ ]	FAVOREVOLE	[ ]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

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

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

STERI GIORGIO CARLO

Firmato digitalmente da STERI GIORGIO CARLO
Data: 2020.07.16 11:06:49 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUNO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Allegato A - Emendamento 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 12:00:43 +02'00'