

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS - AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI NUORO**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N° 383 DEL 08/03/2019

Proposta n. 323 del 19.02.2019

STRUTTURA PROPONENTE: PRESIDIO UNICO DI AREA OMOGENEA ASSL NUORO
Dott. Pietro Truzzu

OGGETTO: Presa d'atto verbale Comitato Etico e autorizzazione all'effettuazione dello studio clinico osservazionale "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada" Study Acronym: DE-08-16

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'istruttore	Giovanna Chierroni	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Pietro Truzzu	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute
SI [] NO [X]

La presente Determinazione 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]

PRESIDIO UNICO DI AREA OMOGENEA ASSL NUORO

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 253 del 21.02.2018 di nomina della dott.ssa Grazia Cattina, Direttore dell'Area Socio Sanitaria Locale di Nuoro;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 398 del 15.03.2018 di attribuzione al dr. Francesco Pittalis dell'incarico di direzione della S.C. Servizio Giuridico Amministrativo, afferente all'Area Socio Sanitaria Locale di Nuoro;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 06.02.2017 di integrazione alla deliberazione del Direttore Generale n. 11 del 18 gennaio 2017, di individuazione di ulteriori funzioni in capo ai Direttori di Area Socio Sanitaria Locale e ai Dirigenti;

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;

RICHIAMATA la nota prot. 7686 del 05.02.2019 con la quale il Direttore della ASSL di Nuoro delega il dott. Pietro Truzzu, Dirigente Amministrativo, alla predisposizione e adozione delle determinazioni del Direttore ASSL di competenza del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro;

VISTA l'istanza con la quale la Fondazione Cardiocentro Ticino, in qualità di Centro Promotore e Centro Coordinatore della Sperimentazione, richiede l'autorizzazione ad effettuare lo studio Pilota multicentrico prospettico, in cieco, ad un braccio, non interventistico dal titolo "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada" Study Acronym: DE-08-16;

VISTA l'istanza prot. n. 57113 del 21.08.2018 avanzata dal dott. Gavino Casu direttore della Struttura Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro, con la quale chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio del quale il medesimo sarà il Coordinatore della Sperimentazione e Responsabile dello Studio e la dott.ssa Paola Berne Co-Sperimentatore dello stesso;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico dell'ATS Sardegna alla effettuazione dello studio in oggetto, così come da verbale Prot. 111/2018/CE del 16.10.2018;

CONSIDERATO che l'autorizzazione all'effettuazione dello studio non è subordinata alla stipula di apposita convenzione economica con il proponente, trattandosi di sperimentazione non profit ai sensi dell'art. 1 Decreto 17.12.2004 avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, senza previsione di alcun compenso per l'attività svolta dagli sperimentatori partecipanti allo studio, né alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale;

RITENUTO pertanto di dover accogliere la richiesta e di autorizzare l'effettuazione dello studio in parola;

VISTO il D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

- Per i motivi esposti in premessa:

- a) di autorizzare l'effettuazione dello Studio Pilota multicentrico prospettico, in cieco, ad un braccio, non interventistico dal titolo "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada" Study Acronym: DE-08-16, da svolgersi presso la Struttura Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro, del quale il dott. Gavino Casu sarà il Coordinatore della Sperimentazione e Responsabile dello Studio e la dott.ssa Paola Berne Co-Sperimentatore dello stesso;
- b) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non dà luogo a costi aggiuntivi carico del Bilancio Aziendale;
- c) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della Struttura Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero "San Francesco" di Nuoro, per gli adempimenti di competenza e al Servizio Giuridico-Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio online dell'ATS Sardegna.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dr. Pietro Truzzu

(firma apposta sul frontespizio)

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO - SANITARIA LOCALE DI NUORO

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;

DETERMINA

DI APPROVARE il contenuto della proposta di determinazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE ASSL NUORO
Grazia Cattina

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 08/03/2019 al 23/03/2019

Il Direttore della S.C. Servizio Giuridico Amministrativo

Il delegato