ATS Sardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Nuoro

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N° 406 DEL 15/03/2019

Proposta n. 493 del 14.03.2019

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 sperimentale "Studio osservazionale di coorte su pazienti affetti da PAH trattati per la prima volta con UPTRAVI (selexipag) o un'altra terapia specifica per PAH nella pratica clinica (EXPOSURE)"
Codice protocollo AC – 065A401

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	CHIERRONI GIOVANNA Firmato digitalmente da CHIERRONI GIOVANNA Data: 2019.03.14 13:30:20 +01'00'
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Pietro Truzzu	TRUZZU PIETRO FRANCESCO Firmato digitalmente da TRUZZU PIETRO FRANCESCO Data: 2019.03.14 13:29:52 +01'00'

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 INC Research Italia Srl chiede l'autorizzazione ad effettuare lo studio sulla sicurezza post-autorizzazione, osservazionale, prospettico non interventistico, multicentrico dal titolo "Studio osservazionale di coorte su pazienti affetti da pah trattati per la prima volta con UPTRAVI (selexipag) o un'altra terapia specifica per pah nella pratica clinica (EXPOSURE)", sponsorizzato da ACTELION Pharmaceuticals Ltd – Svizzera, relativamente a Uptravi / PAH con protocollo AC – 065A401;

TENUTO CONTO che il dott. Gavino Casu direttore della Struttura Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro, a seguito di formale accettazione, viene individuato quale Sperimentatore dello studio in argomento;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico dell'ATS Sardegna alla effettuazione dello studio in oggetto, così come da verbale Prot. 70/2018 del 29.05.2018;

PRECISATO che l'inizio dello studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposita Convenzione con il Promotore ACETELION Pharmaceuticals Ltd – Svizzera atta a definire gli aspetti contabili e amministrativi dello stesso;

VISTA la convenzione, in allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si approva;

FATTO PRESENTE che ACTELION Pharmaceuticals Ltd – Svizzera corrisponderà all'Azienda gli importi stabiliti nel piano dei pagamenti, tali pagamenti coprono tutti i compensi e i costi relativi allo studio (ossia i compensi dello Sperimentatore, i costi operativi dell'Azienda, ecc) e saranno effettuati trimestralmente come stabilito nella convenzione;

DATO ATTO che ACTELION Pharmaceuticals Ltd – Svizzera si impegna a stipulare idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile per danni a terzi causati dai prodotti, in conformità alle leggi vigenti;

RITENUTO pertanto di autorizzare l'effettuazione dello studio e accettare l'offerta di ACTELION destinando le somme come indicato nell'art. 6. Condizioni Finanziarie della Convenzione con le modalità e nelle percentuali previste dal regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche**;**

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 sulla sicurezza post-autorizzazione, osservazionale, prospettico non interventistico, multicentrico dal titolo "Studio osservazionale di coorte su pazienti affetti da pah trattati per la prima volta con UPTRAVI (selexipag) o un'altra terapia specifica per pah nella pratica clinica (EXPOSURE)", sponsorizzato da ACTELION Pharmaceuticals Ltd – Svizzera relativamente a Uptravi / PAH con protocollo AC – 065A401;

b) di stabilire che lo studio si svolgerà 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 Responsabile della Sperimentazione;

c) di allegare la convenzione, per farne parte integrale e sostanziale, che contestualmente si approva;

d) di provvedere con successivi atti all'acquisizione delle somme di cui all'art. 6 - Condizioni finanziarie – della Convenzione dello studio di cui trattasi, nei modi e nei termini indicati nello stesso articolo;

e) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non dà luogo a costi aggiuntivi carico del Bilancio Aziendale;

f) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della Struttura Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro e al Direttore della Struttura Complessa Ciclo Attivo, per gli adempimenti di competenza e al Servizio Giuridico-Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line 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

CATTINA GRAZIA

Firmato digitalmente da CATTINA GRAZIA
Data: 2019.03.15 09:42:18 +01'00'

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 15/03/2019 al 30/03/2019

Il Direttore della S.C. Servizio Giuridico Amministrativo

Il delegato CONTU CESARE

Firmato digitalmente da CONTU CESARE
Data: 2019.03.15 10:13:36 +01'00'