

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL N° 569 DEL 04/04/2019

Proposta n. 665 del 02.04.2019

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 osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, di coorte dal titolo "EVIDENCE – Valutazione della persistenza al trattamento con Ibrutinib in pazienti affetti da Leucemia Linfocitica cronica nella reale pratica clinica" – Approvazione schema di contratto.

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 Janssen Cilag SpA, in qualità di Sponsor, chiede l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, di coorte dal titolo "EVIDENCE – Valutazione della persistenza al trattamento con Ibrutinib in pazienti affetti da Leucemia Linfocitica cronica nella reale pratica clinica;

TENUTO CONTO che il dott. Angelo Palmas, Responsabile della Struttura Complessa di Ematologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro, esprime parere favorevole all'effettuazione dello studio presso la propria Unità Operativa e individua il dott. Marco Murineddu, Dirigente Medico – Disciplina Ematologia, quale Sperimentatore Principale 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. 127/2018/CE del 22.01.2019;

PRECISATO che l'inizio dello studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposito Contratto con lo Sponsor Janssen Cilag SpA atta a definire gli aspetti contabili e amministrativi dello stesso;

VISTO lo schema di contratto, in allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si approva;

FATTO PRESENTE che Janssen Cilag SpA corrisponderà all'Azienda gli importi stabiliti nel contratto allegato così come previsto all'art. 5 - Compensi e modalità di pagamento – dando atto che il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Ente;

RITENUTO pertanto di autorizzare l'effettuazione dello studio e accettare l'offerta di Janssen Cilag SpA 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 osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, di coorte dal titolo "EVIDENCE – Valutazione della persistenza al trattamento con Ibrutinib in pazienti affetti da Leucemia Linfocitica cronica nella reale pratica clinica";
- b) di approvare lo schema di contratto con la Società Janssen-Cilag SpA con sede legale in Cologno Monzese, che si allega alla presente per farne parte integrale e sostanziale;
- c) di stabilire che lo studio si svolgerà presso la Struttura Complessa di Ematologia del Presidio Ospedaliero Unico di Area Omogenea Stabilimento "San Francesco" di Nuoro
- d) di dare atto che il dott. Marco Murineddu, Dirigente Medico della predetta Unità Operativa è stato individuato quale Sperimentatore Principale dello studio di cui trattasi;
- e) di provvedere con successivi atti all'acquisizione delle somme di cui all'art. 5 - Compensi e modalità di pagamento del contratto dello studio in argomento, nei modi e nei termini indicati nello stesso articolo;
- f) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non dà luogo a costi aggiuntivi carico del Bilancio Aziendale;
- g) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della Struttura Complessa di Ematologia 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

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 04/04/2019 al 19/04/2019

Il Direttore della S.C. Servizio Giuridico Amministrativo

Il delegato

