

---

## DELIBERAZIONE n°1188 del 26.10.2011

**OGGETTO:** Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico del 16.06.2011 e autorizzazione all'effettuazione dello Studio DOSE - Prot. FARM6X822T - proposto dall'Istituto Mario Negri Sud, presso l'U.O. di Nefrologia del P. O. San Francesco di Nuoro

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Antonio Maria Soru**

**VISTA** l'istanza pervenuta in data 03.02.2011 con la quale l'Istituto Mario Negri Sud ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. FARM6X822T dal titolo "Effetti della dose degli agenti stimolanti l'eritropoiesi su esiti cardio-cerebrovascolari, qualità di vita e costi in emodialisi" – Studio DOSE - presso l'U.O. di Nefrologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità del Dr. Franco Cadinu;

**PRESO ATTO** del parere favorevole alla effettuazione dello studio in oggetto, espresso dal Comitato Etico Aziendale nella seduta del 16.06.2011;

**VISTO** lo stralcio del verbale del Comitato Etico della riunione di cui sopra, relativo al protocollo di cui trattasi, che in copia si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

**FATTO PRESENTE** che l'autorizzazione all'effettuazione dello studio non è subordinata alla stipula di apposita convenzione economica con il Centro proponente, trattandosi di sperimentazione no 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, nè alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti in quanto la fornitura del farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

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

**PRESO ATTO** che il Responsabile della Struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la legittimità e la regolarità tecnica e formale in conformità alle disposizioni stabilite con la Direttiva aziendale sulla "Predisposizione e adozione dei provvedimenti" (approvata con delibera n.941 del 17.06.2010);

**ACQUISITO** il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo , e del Direttore Sanitario, reso ai sensi dell'art.7 secondo paragrafo dell'Atto Aziendale;

**VISTA** la deliberazione 17/5 del 31.03.2011 con la quale la Giunta Regionale della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di Nuoro;

## **DELIBERA**

1. di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica Prot. FARM6X822T dal titolo "Effetti della dose degli agenti stimolanti l'eritropoiesi su esiti cardio-cerebrovascolari, qualità di vita e costi in emodialisi " – Studio DOSE - proposta dall'Istituto Mario Negri SudI, presso l'U.O. di Nefrologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Franco Cadinu ;
2. di dare atto che dall'esecuzione del presente provvedimento non risultano nuove o ulteriori spese a carico del bilancio aziendale;
3. di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali e il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca, ciascuno per la parte di rispettiva competenza

**IL DIRETTORE GENERALE**  
f.to Dott. Antonio Maria Soru

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
f.to Avv. Dott. Mario Giovanni Altana

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
f.to Dott. Pietro Giovanni Mesina

*Il Dirigente Amm.vo del P.O. San Francesco*  
f.to Dott. Pietro Truzzu

*Estensore della delibera*  
f.to Dott. Giovanni Guiso

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal 26.10.2011

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

- \* Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).
- [ ] Esecutiva in data \_\_\_\_\_ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).
- [ ] Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Prot. n° \_\_\_\_\_

Nuoro, li \_\_\_\_\_

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**AFFARI GENERALI**

f.to Dott. Francesco Pittalis

DESTINATARI	Ruolo
- Collegio Sindacale	<b>I</b>
- Resp. Servizio AA.GG.	<b>C</b>
- Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	<b>C</b>
- Direzione HSF -	<b>R</b>

**R = Responsabile**

**C = Coinvolto**

**I = Informato**