

DELIBERAZIONE n. 1345 del 18 settembre 2013

OGGETTO: Convenzione con ROCHE S.p.A. per la effettuazione dello studio clinico Prot. ML28881 da svolgersi presso l'U.O. di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Maria Soru

Su proposta della Direzione del P.O. San Francesco

VISTA l'istanza pervenuta in data 15.04.2013 con la quale Roche S.p.A. ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico Cod. Prot. ML28881 dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giancarlo Latte;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Aziendale alla effettuazione dello studio in oggetto, così come da stralcio di verbale della seduta in data 27.06.2013, che si allega alla presente sotto la lettera A) ;

FATTO PRESENTE che l'inizio dello studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposita convenzione con la richiedente Roche S.p.A. atta a definire gli aspetti contabili e amministrativi dello stesso ;

VISTO lo schema di convenzione che si allega alla presente sotto la lettera B) per farne parte integrante e sostanziale ;

RITENUTO di dover accettare l'offerta della Società richiedente destinando le somme indicate nell'art. 6 della stessa convenzione al soddisfacimento delle esigenze proprie della Unità Operativa interessata allo studio;

PRESO ATTO che con la sottoscrizione del presente atto il Dirigente Amministrativo del P.O. San Francesco ne attesta la legittimità e la regolarità tecnica e formale;

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;

ACQUISITO il parere favorevole dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario espresso ai sensi del Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di autorizzare l'effettuazione dello clinico Cod. Prot. ML28881 dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIB per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giancarlo Latte, alle condizioni e nei termini di cui alla convenzione che si allega alla presente sotto la lettera B) per farne parte integrante e sostanziale ;
- di provvedere con successivi atti all'acquisizione delle somme di cui all' art. 6 della convenzione di cui trattasi , nei modi e nei termini nello stesso articolo indicati ;
- di dare atto che dall'esecuzione del presente provvedimento non risultano nuove o ulteriori spese a carico del bilancio aziendale;
- di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali , il Servizio Bilancio, il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca, il Servizio Farmaceutico Ospedale San Francesco e la segreteria del Comitato Etico Aziendale ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;
- il presente atto sarà pubblicato nel sito web aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Antonio Maria Soru

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

Il Responsabile del procedimento
f.to Dr. Giovanni Guiso

Parere espresso ai sensi dell'art.3, comma 7 D.L.gs n. 502/92 e successive modificazione.*

FAVOREVOLE

Il Direttore Sanitario

f.to Dott. Pietro Giovanni Mesina

FAVOREVOLE

Il Direttore Amm.vo

f.to Avv. Dott. Mario Giovanni Altana

* In caso di parere contrario leggesi relazione allegata

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo On Line di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal 18.09.2013

**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	I
- Resp. Servizio AA.GG.	C
- Resp. Servizio Bilancio	C
- Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C
- Resp. Servizio Farmaceutico HSF	
- Direzione HSF -	R

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

