

---

**DELIBERAZIONE n. 1346 del 18 settembre 2013**

**OGGETTO:** Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico del 27.06.2013 e autorizzazione all'effettuazione della Sperimentazione Clinica Prot. STEM-AMI OUTCOME l'U.O. di Cardiologia del P. O. San Francesco di Nuoro

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

**VISTA** l'istanza pervenuta in data 08.05.2013 con la quale il Centro Studi AMCO ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. STEM AMI OUTCOME dal titolo " Studio randomizzato in aperto, di mobilitazione di progenitori midollari con G-CSF in pazienti con disfunzione ventricolare successiva ad infarto miocardio anteriore esteso" presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gavino Casu;

**PRESO ATTO** del parere favorevole alla effettuazione dello studio in oggetto , espresso dal Comitato Etico Aziendale nella seduta del 27.06.2013 ;

**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 e del Servizio Sanitario Nazionale;

**CHE** per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nella sperimentazione è attivo un contratto assicurativo specifico per lo studio (Polizza QBE n° 063 0000150);

**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;

**VISTO** il D. Lgs. N° 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n° 17/5 del 31.03.2011 ;

**ACQUISITO** il parere dei Direttori Amministrativo e Sanitario, espresso ai sensi del D.lgs n° 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

### **DELIBERA**

1. di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica Prot. STEM AMI OUTCOME dal titolo " Studio randomizzato in aperto, di mobilitazione di progenitori midollari con G-CSF in pazienti con disfunzione ventricolare successiva ad infarto miocardio anteriore esteso" presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gavino Casu;
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, il Dipartimento Governo Clinico e Ricerca e la Segreteria del Comitato Etico Aziendale presso la Direzione del P.O. San Francesco ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;
4. 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 modificazioni. \***

**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	<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**