
DELIBERAZIONE n. 1233 del 02 ottobre 2014

OGGETTO: BOLTON - STUDIO CLINICO REGENERATION volto a “ valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi di Stent – Graft Relay Pro e Relay NBS Pro nei pazienti con patologie dell’aorta toracica “, da svolgersi presso l’Unità Operativa di Chirurgia Vascolare del Presidio Ospedaliero “ San Francesco” di Nuoro.

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Antonio Maria Soru

VISTA l’istanza del 05.05.2014 con la quale la Synteract HCR Italia Srl con sede a Ciampino (RM) (che agirà in nome e per conto di BOLTON Medical España), ha richiesto al Comitato di Bioetica l’autorizzazione ad effettuare STUDIO CLINICO REGENERATION volto a “ valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi di Stent – Graft Relay Pro e Relay NBS Pro nei pazienti con patologie dell’aorta toracica “;

FATTO PRESENTE che la Responsabilità Scientifica dello Studio è affidata al Dott. Gianfranco Fadda Direttore dell’Unità Operativa di Chirurgia Vascolare del Presidio Ospedaliero “San Francesco” di Nuoro, che sarà coadiuvato, nell’esecuzione dello Studio dal personale medico e non medico della predetta Unità Operativa ;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato di Bioetica alla effettuazione dello Studio in oggetto , così come da stralcio di verbale della seduta in data 10.06.2014 , che si allega alla presente sotto la lettera A) ;

PRECISATO che l’inizio dello Studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposita Convenzione con la richiedente Società Synteract HCR Italia Srl, 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 Synteract HCR Italia Srl destinando le somme indicate nell’art. 8 come meglio specificate nell’allegato A 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 Presidio Ospedaliero “ 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 STUDIO CLINICO REGENERATION volto a " valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi di Stent – Graft Relay Pro e Relay NBS Pro nei pazienti con patologie dell'aorta toracica "da svolgersi presso l'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare del Presidio Ospedaliero " San Francesco" di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Gianfranco Fadda, 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.8 della Convenzione di cui trattasi , nei modi e nei termini nello stesso articolo indicati ;
- di dare atto che la spesa derivante dal presente provvedimento non dà luogo a costi aggiuntivi a carico del Bilancio Aziendale trattandosi di spese gravanti sul Fondo Vincolato del Progetto in oggetto;
- di incaricare dell'esecuzione della presente il Servizio Affari Generali e legali , il Servizio Bilancio, il Servizio Personale, l'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare e la Direzione del Presidio Ospedaliero "San Francesco" ciascuno per la parte di rispettiva competenza .

Il Dirigente Amm.vo del P.O. San Francesco

f.to Dr. Pietro Truzzu

Responsabile del Procedimento

f.to Sig.ra Tea Cherchi

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 DIRETTORE GENERALE

f.to Dott. Antonio Maria Soru

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 02 ottobre 2014.

**f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

- * 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 _____

**f.to IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI**

DESTINATARI	Ruolo
– Collegio Sindacale	I
– Resp. Servizio AA.GG.	C
– Resp. Servizio Personale	C
– Resp. Servizio Bilancio	C
– Direttore U.O. Neurologia	C
– Direzione HSF -	R

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato