
DELIBERAZIONE n. 1453 del 17 novembre 2014

OGGETTO: NOVARTIS FARMA - STUDIO CLINICO multicentrico internazionale e di Fase IV
Codice identificativo 2013-003127-11 da svolgersi presso l'Unità Operativa di Pneumologia del Presidio Ospedaliero "C. Zonchello" di Nuoro.

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

VISTA l'istanza con la quale l'Organizzazione di Ricerca OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), (che agirà in nome e per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A.), ha richiesto al Comitato di Bioetica l'autorizzazione ad effettuare lo STUDIO CLINICO internazionale e di Fase IV, dal Titolo: " "Codice identificativo 2013-003127-11 dal titolo " *Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO* ";

FATTO PRESENTE che la Responsabilità Scientifica dello Studio è affidata al Dott. Riccardo Ortu Direttore dell'Unità Operativa di Pneumologia 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 n. 2055 della seduta in data 01.07.2014 , 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 OPIS s.r.l. 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 OPIS Srl destinando le somme indicate nell'art. 6 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 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 internazionale e di Fase IV, Codice identificativo 2013-003127-11 dal titolo " *Studio multicentrico, randomizzato, prospettico, in aperto della durata di 12 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di glicopirronio o di indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro in combinazione a dose fissa relativamente ai sintomi e allo stato di salute in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva moderata che passano a tali trattamenti dal trattamento con qualsiasi regime standard per la BPCO* " da svolgersi presso l'Unità Operativa di Pneumologia del Presidio Ospedaliero " C.Zonchello" di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Riccardo Ortu, 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 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 Pneumologia 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

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 17 novembre 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. Pneumologia	C
- Direzione HSF -	R

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato