

---

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**N. 331 del 20 marzo 2015**

**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 – Proroga periodo sperimentazione.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO**

**VISTA** la deliberazione n. 1233 del 02.10.2014 con la quale è stata autorizzata 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 Direttore Dott. Gianfranco Fadda;

**VISTA** la relativa Convenzione stipulata in data 09.10.2014 tra la Società Synteract HCR Italia Srl con sede a Ciampino (RM) in qualità di Contract Research Organization (CRO), che agisce in nome e per conto di BOLTON Medical España ) e l’Azienda sanitaria di Nuoro ;

**FATTO PRESENTE** che la predetta Convenzione all’ART.6 stabilisce che “ l’attività di sperimentazione avrà validità a decorrere dalla data dell’ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura delle attività di sperimentazione presso l’Azienda, per una durata di circa 4 mesi”;

**PRESO ATTO** della richiesta di prorogare il periodo della sperimentazione oltre i quattro mesi dalla data della sottoscrizione della Convenzione e fino al termine di tutte le attività sperimentali (visite dei pazienti, eventuali queries etc.);

**ACQUISITO** il parere favorevole del Responsabile Scientifico dello Studio Dott. Gianfranco Fadda Direttore dell’Unità Operativa di Chirurgia Vascolare del Presidio Ospedaliero “ San Francesco” di Nuoro;

**PRECISATO** che rimarranno invariate tutte le altre clausole della predetta Convenzione;

**VISTO** il D.Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni;

**VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n.51/2 del 20.12.2014 di nomina del Commissario Straordinario dell’Azienda Sanitaria di Nuoro;

**VISTA** la deliberazione di insediamento del Commissario Straordinario, n.1 del 29.12.2014;

**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;

**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 la proroga ,oltre i quattro mesi dalla data della sottoscrizione della Convenzione e fino al termine di tutte le attività sperimentali (visite dei pazienti, eventuali queries etc.), del periodo di sperimentazione 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;
- 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, 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 modificazioni. \***

**FAVOREVOLE**

**Il Direttore Sanitario F.F.**

f.to Dott.ssa Pierina Grazia Fodde

**FAVOREVOLE**

**Il sostituto del Direttore Amm.vo**

f.to Dott. Piero Carta

\* In caso di parere contrario leggesi relazione allegata

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**f.to Dott. Mario Carmine Antonio Palermo**

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 20 marzo 2015.

**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	<b>I</b>
– Resp. Servizio AA.GG.	<b>C</b>
– Resp. Servizio Personale	<b>C</b>
– Resp. Servizio Bilancio	<b>C</b>
– Direttore U.O. Chirurgia Vascolare	<b>C</b>
– Direzione HSF -	<b>R</b>

**R = Responsabile    C = Coinvolto    I = Informato**