

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

n. 1374 del 04 novembre 2015

Oggetto : Autorizzazione all'effettuazione dello Studio Osservazionale Prot. GIM 13 - AMBRA presso l'U.O. di Oncologia del P. O. San Francesco di Nuoro

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO

VISTA l'istanza in data 31.07.2015 con la quale ONCOTEC – Consorzio per la ricerca, la formazione e le tecnologie avanzate in oncologia ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo studio Osservazionale cod. GIM 13 – AMBRA dal titolo “Studio Osservazionale longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2 – negative nella pratica clinica italiana” presso l'U.O. di Oncologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Giuseppa Sarobba;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal competente Comitato di Bioetica della ASL di Sassari alla effettuazione dello Studio in oggetto, così come da verbale Prot. 2226/CE della seduta in data 29.09.15, che si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

PRECISATO che il Promotore, pur essendo un Ente senza scopo di lucro, ha stipulato un accordo con il Finanziatore Celgene, rendendo e presentando lo studio come profit;

CHE l'esecuzione dello studio in parola non comporterà comunque alcun onere aggiuntivo per l'Azienda, o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto trattasi di un trial osservazionale che non prevede l'utilizzo di farmaci specifici ma solo la registrazione del trattamento somministrato nella normale pratica clinica, con previsione, a favore della struttura, di un rimborso forfettario per ogni paziente reclutato e valutabile;

CHE, data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta una specifica polizza assicurativa;

FATTO PRESENTE che l'inizio dello studio di cui trattasi è dunque subordinato alla stipula di apposita Convenzione con il richiedente Consorzio ONCOTEC 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 pertanto di dover accettare l'offerta della Società richiedente destinando le somme indicate nell'art. 4 della stessa Convenzione alla copertura dei costi sostenuti ed al soddisfacimento delle esigenze proprie della Unità Operativa interessata allo studio;

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

VISTA la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014;

VISTA la Legge Regionale n. 22 del 07.08.2015;

VISTE: la deliberazione di nomina del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 20.12.2014, n. 51/2;

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

la deliberazione di proroga di ulteriori quattro mesi del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 28.04.2015, n. 19/27;

la deliberazione n. 540 del 5.05.2015 con la quale si prende atto delle determinazioni assunte dalla Giunta Regionale della Sardegna con la richiamata delibera 19/27;

la deliberazione di proroga di ulteriori quattro mesi del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria di Nuoro, adottata dalla Giunta Regionale della Sardegna in data 28.08.2015, n. 42/12;

la deliberazione n.1111 del 31.08.2015 con la quale si prende atto delle determinazioni assunte dalla Giunta Regionale della Sardegna con la richiamata delibera 42/12;

PRESO ATTO che il Responsabile della struttura proponente con la sottoscrizione del presente atto ne attesta la regolarità tecnica e formale;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole, prescritto per legge.

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa

- di autorizzare l'effettuazione dello Studio Osservazionale cod. Prot. GIM 13 – AMBRA presso l'Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero "San Francesco" di Nuoro sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Giuseppa Sarobba, 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. 4 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 e la Direzione del P.O. San Francesco, ciascuno per la parte di rispettiva competenza ;

- il presente atto sarà pubblicato nel sito web aziendale

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

Responsabile del Procedimento
f.to Dr. Giovanni Guiso

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

Favorevole
Il Direttore Sanitario
f.to Dr.ssa Maria Carmela Dessì

Favorevole
Il Direttore Amministrativo
f.to Dr.ssa Carmen Atzori

**in caso contrario leggesi relazione allegata*

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

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo on-line presente sul sito aziendale a far data dal 04 novembre 2015 per la durata di giorni 15, ed è disponibile per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti

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
– Direzione P.O. San Francesco	R
- Responsabile Servizio Affari Gen.li e Legali	C
– Responsabile Servizio Bilancio	C
- Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato