

## **DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**n. 83 del 03 febbraio 2016**

Oggetto : Convenzione con MAPI Sas per l'effettuazione degli Studi Osservazionali Prot. A8081049 e Prot. A8081050 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 09.09.2015 con la quale la società MAPI Sas ha richiesto, in nome e per conto del Promotore - Società Pfizer Limited UK -, l'autorizzazione ad effettuare gli studi Osservazionali cod. A8081049 e A8081050 dal titolo, rispettivamente, "Studio trasversale per valutare l'efficacia della guida per la gestione terapeutica dello XALKORI per i dottori che prescrivono lo XALKORI in Europa" e "Studio trasversale per valutare l'efficacia dell'opuscolo informativo relativo allo XALKORI per i pazienti affetti da carcinoma polmonare nonmicrocitico (NSCLC) in cura con XALKORI in Europa" presso l'U.O. di Oncologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Francesca Capelli;

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso dal competente Comitato di Bioetica della ASL di Sassari alla effettuazione degli studi in oggetto, così come da verbale Prot. 2248/CE della seduta in data 27.10.15, che si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

**FATTO PRESENTE** che, trattandosi di studio 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, non è previsto alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale;

**CHE**, data la natura osservazionale dello studio proposto non è prevista una polizza assicurativa specifica;

**CHE** l'inizio dello studio di cui trattasi è comunque subordinato alla stipula di apposita convenzione con la richiedente società MAPI Sas atta a definire gli aspetti 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;

**VISTA** la Legge Regionale n. 36 del 23.12.2015;

**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;

le deliberazioni della Giunta Regionale della Sardegna n. 19/27 del 28.04.2015, n. 42/12 del 28.08.2015 e n. 67/30 del 29.12.2015 ;

la deliberazione commissariale n. 1 del 07.01.16 con le quali si prende atto delle determinazioni assunte dalla Giunta Regionale della Sardegna con la richiamata delibera n. 67/30 del 29.12.2015;

la deliberazione commissariale n. 2 del 11.01.2016 con la quale si prorogano gli incarichi di Direttore Sanitario e di Direttore Amministrativo dell'Azienda Sanitaria di Nuoro;

**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 specificate in premessa, che qui si richiamano integralmente :

- di autorizzare l'effettuazione degli Studi Osservazionali cod. Prot. A8081049 e A8081050 presso l'Unità Operativa di Oncologia del Presidio Ospedaliero" San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Francesca Capelli, 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 03 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**



