

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

n. 196 del 24 febbraio 2016

Oggetto : Convenzione con MediData Srl per l'effettuazione dello Studio Osservazionale APULEIO presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO

VISTA l'istanza in data 27.11.2015 con la quale la società MediData Srl (C.R.O.) ha richiesto, in nome e per conto del Promotore – Pfizer S.r.L., l'autorizzazione ad effettuare lo studio Osservazionale, non interventistico, multicentrico Prot. APULEIO dal titolo "La soddisfazione al trattamento in pazienti italiani trattati con terapia anticoagulante a base di APIXABAN nella reale pratica clinica: uno studio osservazionale prospettico" presso l'U.O. di Cardiologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gavino Casu;

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. 2280/CE della seduta in data 22.12.15, che si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che, trattandosi di studio che prevede una raccolta di dati con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del Centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente, 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 necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

DATO ATTO che l'inizio dello studio di cui trattasi è comunque subordinato alla stipula di apposita convenzione con la richiedente società MediData Srl 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. 5 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.

D E L I B E R A

Per le motivazioni specificate in premessa, che qui si richiamano integralmente :

- di autorizzare l'effettuazione dello Studio Osservazionale, non interventistico, multicentrico Prot. APULEIO dal titolo "La soddisfazione al trattamento in pazienti italiani trattati con terapia anticoagulante a base di APIXABAN nella reale pratica clinica: uno studio osservazionale prospettico" presso l'Unità Operativa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Gavino Casu, 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. 5 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 leggasì 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 24 febbraio 2016 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