
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 486 del 15 Aprile 2016

Oggetto : Presa d'atto del verbale riunione Comitato Etico ASL di Sassari del 22.03.2016 e autorizzazione all'effettuazione dello Studio Clinico Margherita PROSAFE presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione del P. O. San Francesco di Nuoro.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. MARIO CARMINE ANTONIO PALERMO

VISTA l'istanza con la quale il GiViTi (Gruppo italiano per la valutazione degli interventi in terapia intensiva) coordinato dal laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri ha richiesto, in qualità di Promotore e Centro Coordinatore, l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale Prot. Margherita - PROSAFE dal titolo "PROmoting patient SAFETY and quality improvement in critical care" presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Serra;

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. 2335/CE della seduta in data 22.03.16, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che l'autorizzazione all'effettuazione dello studio non è subordinata alla stipula di apposita convenzione economica con il proponente, trattandosi di sperimentazione 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, senza previsione di alcun compenso per l'attività svolta dagli sperimentatori partecipanti allo studio, nè alcun onere aggiuntivo per l'Azienda o costi a carico dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale;

DATO ATTO inoltre che non è necessario, da parte del proponente, la stipula di polizza assicurativa specifica per gli eventuali rischi o danni che emergessero dalla conduzione dello studio, trattandosi di una raccolta dati di pazienti esaminati durante la degenza, da inserire nella rete informatica di base per essere successivamente analizzati dal centro di coordinamento;

RITENUTO pertanto di dover accogliere la richiesta e di autorizzare l'effettuazione dello studio in parola;

DATO ATTO che il presente provvedimento è conforme ai contenuti e agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo previsti nel Piano di riorganizzazione e di riqualificazione approvato con la Delibera della Giunta Regionale n. 63/24 del 15.12.2015;

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 e le successive deliberazioni di proroga n. 19/27 del 28.04.2015, n. 42/12 del 28.08.2015 e n. 67/30 del 29.12.2015 ;

la deliberazione n° 16/1 del 31.03.2016 : *“Misure urgenti per l'adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale e ulteriore proroga del commissariamento delle ASL”*. Proroga incarico Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie;

la deliberazione commissariale n. 425 del 01.04.16 con le quali si prende atto delle determinazioni assunte dalla Giunta Regionale della Sardegna con la richiamata deliberazione n. 16/1 del 31.03.2016;

le deliberazioni n. 441 del 18.04.2015, n. 540 del 05.05.2015, n. 1112 e n. 1113 del 31.08.2015, n. 2 del 11.01.2016, n. 426 del 01.04.2016 con le quali sono stati nominati e prorogati 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 dello Studio Prot. Margherita – PROSAFE presso l'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione del Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Serra;
- 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 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

L'estensore dell'atto
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 15 Aprile 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
- Resp. Dipartimento Governo Clinico e Ricerca	C

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

