

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

n. 631 del 12 maggio 2016

Oggetto : Convenzione con TEVA Italia S.r.l. per l'effettuazione dello Studio Osservazionale XM22-ONC- 40075 LEVITY 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 14.03.2016 con la quale la CRO TFS Develop S.r.l. ha richiesto, in nome e per conto del Promotore e sponsor TEVA Italia S.r.l., l'autorizzazione ad effettuare lo studio Cod. Prot. XM22 – ONC – 40075_ LEVITY dal titolo "Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva" presso l'U.O. di Oncologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica della Dott.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. 2255/2/CE della seduta in data 05.04.16, che si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che, trattandosi di studio che si propone come obiettivo primario quello di descrivere l'effetto di una terapia profilattica su pazienti la cui inclusione nello studio non è decisa in anticipo dal protocollo di sperimentazione ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, 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 specifica;

DATO ATTO che l'inizio dello studio di cui trattasi è subordinato alla stipula di apposita convenzione con la richiedente società TEVA Italia S.r.l. 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. 2 della stessa Convenzione alla copertura dei costi sostenuti ed al soddisfacimento delle esigenze proprie della Unità Operativa interessata allo studio;

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 Cod. Prot. XM22 – ONC – 40075_ LEVITY dal titolo “Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti

con tumori solidi sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva” presso l’U.O. di Oncologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica della Dott.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. 2 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 leggasi 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 12 maggio 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

