

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

n. 667 del 19 maggio 2016

Oggetto : Convenzione con il Consorzio Oncotech per l'effettuazione della Sperimentazione Clinica GIM18 - FUMANCE 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 02.02.2016 con la quale il Consorzio Oncotech, afferente al Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia – dell'Università degli Studi Federico II° di Napoli, ha richiesto l'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica Prot. GIM18- FUMANCE dal titolo "Studio randomizzato di fase III di Fulvestrant come terapia di mantenimento dopo la 1° linea di chemioterapia in pazienti in post-menopausa HER2 negativo con tumore della mammella avanzato" presso l'U.O. 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. 2340/CE della seduta in data 29.03.16, che si allega alla presente sotto la lettera A) per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO 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;

FATTO PRESENTE che il farmaco in studio verrà fornito gratuitamente dal promotore della Sperimentazione in quantità sufficiente per la conduzione dello studio;

CHE il promotore ha stipulato con la società Loyd's idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile per eventuali danni, derivanti dalla sperimentazione, arrecati ai pazienti arruolati nello studio;

DATO ATTO che, vista la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della sperimentazione, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e dello sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese;

CHE l'inizio della sperimentazione di cui trattasi è comunque subordinato alla stipula di apposita convenzione con il richiedente Consorzio Oncotech atta a definire gli aspetti amministrativi della stessa;

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 la proposta di convenzione e di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione 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 della sperimentazione clinica Prot. GIM18- FUMANCE dal titolo "Studio randomizzato di fase III di Fulvestrant come terapia di mantenimento dopo la 1° linea di Autorizzazione studio FUMANCE

chemioterapia in pazienti in post-menopausa HER2 negativo con tumore della mammella avanzato” presso l’U.O. Oncologia del P.O. San Francesco di Nuoro, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Maria Giuseppa Sarobba, nei termini di cui alla Convenzione che si allega alla presente sotto la lettera B) per farne parte integrante e sostanziale ;

- 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, il Servizio Farmaceutico 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 Dott. ssa Maria Carmela Dessì

FAVOREVOLE
Il Direttore Amministrativo
f.to Dott.ssa Carmen Atzori

* In caso di parere contrario leggesi relazione allegata.

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

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata nell'Albo Pretorio on-line presente sul sito aziendale a far data dal 19 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. n. 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

- Resp. Serv. Farmaceutico P.O. San Francesco C

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

