

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 6 SANLURI

Via Ungaretti, 9 - 09025 SANLURI - C.F. 91009910927 - P. IVA 02265950929

Deliberazione del Commissario Straordinario n. 554 del 07 105 /2015

OGGETTO: Autorizzazione "Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco economico".

L'anno duemilaquindici, il giorno sette del mese di settembre in Sanluri, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dr. ssa Maria Maddalena Giua

VISTO

il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed

integrazioni;

VISTA

la Legge Regionale 17.11.2014 n. 23 recante "Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10

del 2006 e n. 21 del 2012";

PRESO ATTO

che la Giunta Regionale con deliberazione 51/2 del 20.12.2014 ha nominato Commissario Straordinario della ASL 6 di Sanluri la Dr.ssa Maria Maddalena Giua, nata a Mandas il 27.03.1955;

VISTA

la deliberazione n. 1 del 30.12.2014 avente ad oggetto "Formalizzazione atto di insediamento del Commissario Straordinario della ASL n. 6 di Sanluri";

CONSIDERATO

che, sulla base dei criteri stabiliti dal D.L. 13.09.2012 n. 158, convertito con modificazioni nella L. 08.11.2012 n. 158, gli 11 Comitati Etici operanti nella Regione Sardegna sono stati riorganizzati in due Comitati Etici;

PRESO ATTO

che con deliberazione della Giunta Regionale n. 30/13 del 30.07.2013 è stato istituito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera universitaria di Cagliari a cui è confluita la ASL di Sanluri;

VISTO

il verbale della riunione del 15 luglio 2015 del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari in cui è approvato con prescrizioni lo studio "Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco economico", promosso dal Direttore dell'UO Nefrologia e Dialisi Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano da attuarsi , Responsabile della sperimentazione Dr.ssa M. Cristina Mereu, Nefrologia del P.O. di San Gavino M.

VISTA

la presa d'atto del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, datata 6.08.2015, relativa all'adempimento delle richieste formulate nella riunione del 15.07.2015 e la contestuale dichiarazione di approvazione dello Studio definitivo, allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO

che nel succitato verbale sono individuati responsabile della sperimentazione la Dr.ssa M. Cristina Mereu, Direttore dell'U.O. Nefrologia del Presidio Ospedaliero di San. Gavino M., e Centro di Sperimentazione la stessa U.O.;

ACCERTATO

che l'adozione del presente atto non comporterà alcun onere economico aggiuntivo per la ASL di Sanluri;

ATTESTA

sotto la propria responsabilità la regolarità degli atti istruttori compiuti e esprime parere di legittimità in ordine alla proposta formulata;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per quanto esposto in premessa:

DI PRENDERE ATTO dell' approvazione definitiva allo studio espresso nella riunione del 06.08 2015 dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera universitaria di Cagliari;

DI AUTORIZZARE lo "Studio controllato randomizzato di due diverse combinazioni di chelanti del fosfato contenenti Calcio (Ca-PiB) in associazione a chelanti del fosfato non contenenti Calcio né Alluminio (no-Ca-Al-PiB): un approccio farmaco economico" da svolgersi presso la UO Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero, Responsabile della UO e della sperimentazione Dott.ssa M. Cristina Mereu:

DI DARE ATTO che dall' adozione del presente atto non discenderà alcun onere economico per la Asl di Sanluri;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Responsabile della UO Nefrologia e Dialisi, al Servizio Programmazione e Controllo, al Servizio Farmaceutico Ospedaliero e al Servizio Affari Generali e Legali;

DI DISPORRE, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 32 della L. 69/2009, la pubblicazione della presente deliberazione sul sito web aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. ssa Patrizia Sollai

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Marcella Maria Ausiliatrice Scanu

IL COMMISSARIO STRAORINARIO Dr.ssa Maria Maddalena Giua

Struttura proponente: Direzione Generale Responsabile Procedimento: Barbara Collu

Estensore: Barbara Collu

Responsabile del Bilancio in ordine alla corretta imputazione contabile

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda Unità Sanitar Locale n. 6 dal 07 Settembre 2015 e che resterà in pubblicazione per 15 gg. consecutivi che la stessa è stata posta a disposizione per la consultazione.	
Trasmessa al Collegio Sindacale il 07 Sette	embre 2015 con prot. n. 4933
	Segreteria Generale VON SIZINTIS Segreteria Generale
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Ass.to Igiene e Sanità	Divenuta esecutiva per decorrenza dei termini in seguito a pubblicazione all'albo dalal
Preso atto nella seduta delCon il n.	senza reclami e invio all'Organo di controllo in dataprot. n