



SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 156 del 02 / 07 / 2019

**OGGETTO:** Approvazione della Sperimentazione Clinica denominata “*Studio Clinico prospettico multicentrico di valutazione dell’efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (PENTHROX) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio*”, (sinteticamente “**STUDIO METEORA**”) – Sponsor: MUNDIPHARMA Pharmaceutical S.r.l..  
Autorizzazione alla stipula del contratto per il sito di sperimentazione clinica.  
Nomina dello Sperimentatore competente nella figura del Dott. Andrea Balata – referente medico elibase di Olbia.

DIREZIONE SANITARIA		
Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Estensore	Dott.ssa Tiziana Enne	
Responsabile Procedimento / Responsabile Funzioni	Dott. Piero Delogu	



**AREUS**

Azienda Regionale  
Emergenza Urgenza  
Sardegna



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTA** la Legge Regionale del 17 novembre 2014, n. 23, con la quale è stata definita la riforma del sistema sanitario regionale;

**DATO ATTO** che la medesima Legge, all'art. 4, istituisce l'Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS), indicandone la missione istituzionale, i compiti e gli Organi di governo;

**VISTA** la D.G.R. n. 49/53 del 27.10.2017 di nomina del Direttore Generale dell'AREUS e di conclusione dell'iter formale di avvio dell'Azienda;

**VISTA** la D.G.R. n. 3/16 del 23/01/2018, recante norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale - L.R. 17 novembre 2014, n. 23 - Direttive e linee di indirizzo per l'avvio dell'Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS). Approvazione definitiva;

**VISTE** le Deliberazioni del Direttore Generale dell'AREUS n. 2 del 29.11.2017 di nomina del Direttore Amministrativo e n. 3 del 04/12/2017 di nomina del Direttore Sanitario;

**VISTO** il Regolamento per la predisposizione, l'adozione e la formalizzazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle determinazioni dirigenziali approvato con Deliberazione n. 57 del 08.03.2019;

**ACCERTATA**, in capo al Dirigente proponente, l'assenza di cause di incompatibilità in relazione alle normative vigenti in materia di Codice di Comportamento dei Dipendenti Pubblici e di prevenzione della corruzione e che non risultano essere presenti situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**PRESO ATTO** che, su proposta del Direttore Sanitario Dott. Piero Delogu, si rende opportuno autorizzare, presso l'elibase di Olbia, la sperimentazione clinica promossa dalla Società Mundipharma Pharmaceutical S.r.l. denominata *"Studio Clinico prospettico multicentrico di valutazione dell'efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (PENTHROX) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio"*, indicata sinteticamente con l'acronimo "STUDIO METEORA";

**RILEVATO** che tale sperimentazione, condotta su 9 basi di elisoccorso HEMS nel territorio nazionale, si prefigge quale obiettivo primario di valutare il trattamento di emergenza in caso di dolore da moderato a severo in pazienti adulti coscienti con trauma e dolore associato soccorsi in ambienti impervi;

**CONSIDERATO** che tutta la documentazione relativa alla sperimentazione in argomento è stata trasmessa al Comitato Etico competente per l'acquisizione del relativo parere di competenza;



**AREUS**

Azienda Regionale  
Emergenza Urgenza  
Sardegna



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRECISATO** che il predetto organismo verificherà tutti gli atti trasmessi nella prima seduta utile e che da tale adempimento, in caso di esito positivo della verifica, dipenderà la conseguente attivazione della sperimentazione di cui si discute;

**DATO ATTO** che viene individuato quale sito della sperimentazione clinica l'Elibase di Olbia, sede del Servizio di Elisoccorso regionale h 24, e viene, al contempo, nominato Sperimentatore competente sotto la cui responsabilità sarà condotta la Sperimentazione il Referente medico della predetta elibase Dott. Andrea Balata;

**VISTO** il contratto per il sito di sperimentazione clinica, agli atti del Servizio;

**TENUTO CONTO** che la Sponsor (Società Mundipharma Pharmaceutical S.r.l.) intende erogare all'Azienda un compenso per l'effettuazione della prestazione clinica, quantificato come segue:

- € 250 + IVA per ogni soggetto completato e trattato;

**RITENUTO**, pertanto, di :

- autorizzare la sperimentazione clinica di che trattasi individuando come sito di sperimentazione aziendale l'Elibase di Olbia;
- nominare come Sperimentatore competente sotto la cui responsabilità sarà condotta la Sperimentazione il Referente medico della predetta base Dott. Andrea Balata;

**DATO ATTO** che, con la firma del presente provvedimento, il proponente ne attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità;

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI, con la firma del presente provvedimento, per quanto di loro competenza, il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

## **DELIBERA**

**DI PRENDERE ATTO** della premessa narrativa, quale parte integrante del presente dispositivo e, per l'effetto:

- a) di autorizzare, dietro conforme proposta del Direttore Sanitario aziendale Dott. Piero Delogu, la sperimentazione clinica denominata "Studio Clinico prospettico multicentrico di valutazione dell'efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (PENTHROX) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio", (sinteticamente "STUDIO METEORA") - Sponsor : *MUNDIPHARMA Pharmaceutical S.r.l.*, individuando come sito di sperimentazione aziendale l'Elibase di Olbia;



**AREUS**

Azienda Regionale  
Emergenza Urgenza  
Sardegna



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- b) di nominare come Sperimentatore competente sotto la cui responsabilità sarà condotta la Sperimentazione di che trattasi il Referente medico della predetta base Dott. Andrea Balata;
- c) di precisare che la stipula del contratto avverrà subordinatamente all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico competente;
- d) di dare atto che lo Sponsor (Società Mundipharma Pharmaceutical S.r.l.) intende erogare all'Azienda un compenso per l'effettuazione della prestazione clinica quantificato nella misura di € 250 + IVA per ogni soggetto completato e trattato;
- e) di dare atto, altresì, che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di AREUS;
- f) di trasmettere il predetto atto all'Area Affari Generali e Legali, allo Sponsor, all'elibase di Olbia e al Servizio Bilancio, ciascuno per la parte di competenza;
- g) di disporre la pubblicazione del presente atto presso l'Albo Pretorio *on-line* aziendale, ai fini della sua esecutività ed efficacia.

**Il Direttore Amministrativo**

*(Dr. Angelo Maria Serusi)*

**Il Direttore Sanitario**

*(Dr. Piero Delogu)*

**Il Direttore Generale**

*(Dr. Giorgio Lenzotti)*

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'AREUS dal 02/07/2019 al 17/07/2019

Il Responsabile delle Funzioni degli Affari Generali dott. Francesco Bomboi

Il Delegato Dott. ssa Marianna Sanna