

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 239****DEL 09/05/2024**

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio dal titolo: “Studio osservazionale ITALiano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una pOpolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS”

**STRUTTURA PROPONENTE:** SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche

**DIRETTORE**

Prof. Giovanni Sotgiu

*firma digitale*

**IFO:** Dott. Alessandro Albergucci

*firma digitale*

**ESTENSORE:** Dott. Alessandro Albergucci

*firma digitale*

**PROPOSTA N:** PDEL/264 del 07/05/2024

**PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA - Dott.ssa Maria Dolores Soddu:**

FAVOREVOLE [ X ] NON FAVOREVOLE [ ]

**PARERE DIRETTRICE SANITARIA - Dott.ssa Lucia Anna Mameli:**

FAVOREVOLE [ X ] NON FAVOREVOLE [ ]

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI [ ] NO [ X ]

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 09/05/2024 per la durata di quindici giorni.

**La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:**

Dott.ssa Marina Iole Crasti

*firma digitale*

## IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore e s.m.i ;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale;”
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 1216 del 29.12.2023 “Presenza d’atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Dott. Luigi Cugia e contestuale nomina della Direttrice Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott.ssa Lucia Anna Mameli”;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 02.01.2024 “Nomina sostituto in caso di assenza o impedimento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Rettifica Deliberazione n. 570 del 14.07.2022”;
- VISTA** la Deliberazione n. 2 del 03.01.2024 con la quale si provvede alla nomina del sostituto in caso di assenza o impedimento della Direttrice Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e alla conferma dei contenuti di cui alla Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 relativamente alla nomina del sostituto della Direttrice Amministrativa;
- VISTA** la Deliberazione n. 895 del 13.10.2022 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica;
- VISTA** la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Marina Iole Crasti l’incarico di Direttrice della Struttura Semplice Dipartimentale “Affari Generali, Legali, Comunicazione URP”;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 87 del 09.02.2024 “Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;

- n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto “Preso d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 “Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
- n. 118 del 29.02.2024 “Aggiornamento del Funzionigramma dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024”;
- n. 117 del 29.02.2024 “Aggiornamento Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024”;
- n. 116 del 29.02.2024 “Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo”;

**VISTA** la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.”;

**VISTA** la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 “Individuazione delle/dei sostitute/i Diretrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica”;

**VISTA** la Deliberazione n. 183 del 03.04.2024 “Individuazione del sostituto della Direttrice del Dipartimento Tecnico Amministrativo, delle/dei sostitute/i Diretrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e della Direttrice della S.C. Programmazione, controllo di gestione e flussi informativi, afferente all’Area di Staff della Direzione - art. 73 commi 1 e 8 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020”;

**DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l’insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l’insussistenza di situazioni di conflitto d’interessi, la conformità dell’atto alla norma, l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

**VISTO** il Regolamento Europeo per le Sperimentazioni Cliniche (Reg. EU 536/2014), secondo il quale la sottomissione e la valutazione di uno studio vengono effettuate mediante il portale europeo CTIS (Clinical Trials Information System), senza coinvolgimento dei Comitati Etici locali dei centri partecipanti, ma in collaborazione con un singolo Comitato Etico Unico nazionale nominato dallo sponsor, in qualità di Soggetto Promotore;

**PRESO ATTO** della richiesta di autorizzazione allo studio dal titolo “Studio osservazionale ITAliano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l’effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una pOpolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS”, avanzata dal Dott. Roberto Ignazio Zarbo (SS Sclerosi Multipla - SC Clinica Neurologica), in qualità di *Principal Investigator*;

**CONSIDERATA** l’approvazione del Comitato Etico ASREM-MOLISE, agli atti, dello studio in oggetto, a seguito di richiesta di approvazione formulata dall’operatore economico Novartis Farma S.p.A., in qualità di Soggetto promotore;

**VISTE** la validazione della richiesta da parte del Prof. Giovanni Sotgiu e l’autorizzazione della Direzione Sanitaria, in actis;

**ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo esaminato e valutato dal CE competente;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;

## **DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:*

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo “Studio osservazionale ITAliano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una pOpolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS”;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Roberto Ignazio Zarbo;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Antonio Lorenzo Spano

### **LA DIRETTRICE SANITARIA**

Dott.ssa Lucia Anna Mameli

### **LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA**

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•