AOU Sassari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 77 **DEL** 02/02/2024

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico dal titolo "Ablation Reinforcement by computer-aided Guidance and Optimization: ARGO study" – ARGO

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

DIRETTORE STRUTTURA PROPONENTE:
Prof. Giovanni Sotgiu

Giovanni Sotgiu
01.02.2024 16:00:37
GMT+00:00

ESTENSORE: Dott. Alessandro Albergucci

PROPOSTA N: PDEL/88 del 01.02.2024

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 02/02/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:
Dott.ssa Marina Iole Crasti

CRASTI MARINA IOLE
Regione Autonoma della Sardegna
02.02.2024 14:34:22
GMT+01:00

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;

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 "Presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Dott. Luigi Cugia e contestuale nomina della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, la 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 "Nomina sostituto in caso di assenza o impedimento della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari";

VISTA la Deliberazione n. 895 del 13.10.2022 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l'incarico di Direttore della Struttura 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. 561 del 23.05.2023 "*Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 10 del 05.01.2023 e Deliberazione n. 190 del 20.02.2023 avente ad oggetto "Presa d'atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 4/66 del 16.02.2023". Atto aziendale dell'Azienda ospedaliero-universitaria (AOU) di Sassari. Esito verifica di conformità ai sensi dell'art. 19, comma 4, L.R. 11.9.2020, n. 24";*

- n. 678 del 23.06.2023 "*Presa 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, comma4, legge regionale 11.9.2020, n. 24"*;
- n. 695 del 28.06.2023 *"Approvazione del Regolamento Attuativo dell'Atto Aziendale";*
- n. 737 del 4.07.2023 *"Aggiornamento Deliberazione n. 696 del 28.06.2023 "Funzionigramma dell'Atto Aziendale";*
- n. 842 del 31.07.2023 *"Attribuzione dei Dipartimenti del DAI, delle Professioni Sanitarie e di quello 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 del Direttore Generale n. 1163 del 13.12.2023 "Individuazione delle/dei sostitute/i Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Viale San Pietro 10, Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904 Pag. 3 Direttrici 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";

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 retrospettivo, monocentrico, non randomizzato, dal titolo "Ablation Reinforcement by computer-aided Guidance and Optimization: ARGO study" – cod. prot. ARGO, avanzata dalla Dott.ssa Graziana Viola, dirigente medico della SC Cardiologia Clinica e Interventistica, in qualità di *Principal Investigator*;

CONSIDERATA l'approvazione, agli atti, dello studio in oggetto, da parte del Comitato Etico Sardegna (Allegato 2.6bis al Verbale n.3 del 05.10.2023);

VISTE la validazione del Prof. Sotgiu e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria, *in actis*, allo studio *de quo*;

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 Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto del suddetto studio, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

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

D E L I B E R A

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

1) di autorizzare lo studio dal titolo "Ablation Reinforcement by computer-aided Guidance and Optimization: ARGO study" – cod. prot. ARGO;
2) di dare atto che il Responsabile dello studio è la Dott.ssa Graziana Viola;
3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Lorenzo Spano

SPANO ANTONIO LORENZO
Regione Autonoma della Sardegna
02.02.2024 14:29:13 GMT+01:00

LA DIRETTRICE SANITARIA
Dott.ssa Lucia Anna Mameli

MAMELI LUCIA ANNA
Regione Autonoma della Sardegna
02.02.2024 14:26:39 GMT+01:00

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA
Dott.ssa Maria Dolores Soddu

SODDU MARIA DOLORES
Regione Autonoma della Sardegna
02.02.2024 14:25:35 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato