REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 41 **DEL** 17/01/2020

Oggetto: Autorizzazione di una sperimentazione dal titolo: "studio di fase IIIB, in aperto, a braccio singolo e multicentrico, volto a valutare la sicurezza di atezolizumab (tecentriq) più nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non resecabile o metastatico", **codice protocollo MO39874.**

Struttura Proponente SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	**Conti di Costo**
Direttore della Struttura Proponente **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**	**Responsabile del Procedimento** **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**

Estensore: Dott. Gavino Santoni

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia **Firma**_____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si □ No X

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 16/01/2020 ***Firma***_____

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 16/01/2020 ***Firma***_____

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

□ È □ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:

Data_____ ***Firma***_____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel vigente Bilancio di Previsione.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data_____ ***Firma***_____

Parere del Direttore Amministrativo f.f. : Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 16.01.2020 ***Firma***_____

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 16/01/2020 ***Firma***_____

La presente Deliberazione si compone di n.-17 –pagine di cui n.- 13 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

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";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

PREMESSO che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;

VISTA la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;

VISTA la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;

VISTA la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'atto aziendale, devono essere esercitate fino all'adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;

VISTA la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;

VISTA la DDG n. 463 del 10/06/291 con oggetto "Prosecuzione dell'incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (PG/2019/14797)";

DATO ATTO che l'operatore economico Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re, ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione per effettuare la seguente sperimentazione dal titolo: "Studio di fase IIIB, in aperto, a braccio singolo e multicentrico, volto a valutare la sicurezza di atezolizumab (tecentriq) più nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non resecabile o metastatico" **codice protocollo MO39874;**

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 18.12.2019 come da protocollo PG/2018/18096 ha definitivamente approvato ed espresso il proprio parere etico favorevole in merito alla Sperimentazione su indicata;

DATO ATTO della richiesta presentata alla Direzione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari per l'attivazione dello Studio su indicato, da parte del Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica e Responsabile dello Studio Dott. Antonio Pazzola;

ACCERTATO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo 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 di sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che per effetto dello Studio indicato nessun onere discende per Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

PROPONE

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

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 18.12.2019, inviata con protocollo PG/2019/1896;
2. di autorizzare la Sperimentazione dal titolo "Studio di fase IIIB, in aperto, a braccio singolo e multicentrico, volto a valutare la sicurezza di atezolizumab (tecentriq) più nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non resecabile o metastatico", **codice protocollo MO39874.**;
3. di individuare quale Responsabile principale dello Studio Dott. Antonio Pazzola;
4. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE DELLA SSD

FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione di una sperimentazione dal titolo: "studio di fase IIIB, in aperto, a braccio singolo e multicentrico, volto a valutare la sicurezza di atezolizumab (tecentriq) più nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non resecabile o metastatico", codice protocollo MO39874**;**

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo f.f. e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 18.12.2019, inviata con protocollo PG/2019/1896;
2. di autorizzare la Sperimentazione dal titolo "Studio di fase IIIB, in aperto, a braccio singolo e multicentrico, volto a valutare la sicurezza di atezolizumab (tecentriq) più nab-paclitaxel o paclitaxel nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato e non resecabile o metastatico", **codice protocollo MO39874.**;
3. di individuare quale Responsabile principale dello Studio Dott. Antonio Pazzola;
4. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù) 17/01/2020

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 17/01/2020 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)