AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 169 **DEL** 12.06.2020

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio" – **AML1819**

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2020/488

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. 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.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura Proponente	Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	CASTIGLIA PAOLO GIUSEPPINO — Firmato digitalmente da CASTIGLIA PAOLO GIUSEPPINO Data: 2020.06.05 17:34:31 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
SI [ ] NO [**X**]

Parere del Direttore Amministrativo		
FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Antonio Lorenzo Spano	ANTONIO LORENZO SPANO — Firmato digitalmente da ANTONIO LORENZO SPANO Data: 2020.06.11 09:36:52 +02'00'
Parere del Direttore Sanitario f.f.		
FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Bruno Contu	CONTU BRUNO — Firmato digitalmente da CONTU BRUNO Data: 2020.06.10 12:33:54 +02'00'

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12.06.2020 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore ad Interim della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott.ssa Chiara Seazzu	SEAZZU CHIARA — Firmato digitalmente da SEAZZU CHIARA Data: 2020.06.12 12:12:31 +02'00'

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 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 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)";

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. 16/4 del 26.03.2020 con la quale viene nominato Commissario Straordinario dell'AOU di Sassari il Dott. Giovanni Maria Soro e la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 27/31 del 28.05.2020 con la quale si dispone la proroga del Contratto del Commissario Straordinario fino alla data del 06.08.2020;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario della AOU di Sassari n. 01 del 31.03.2020 "Insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott. Giovanni Maria Soro";

VISTE le Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 9 e n. 10 del 10.04.2020 con le quali vengono nominati rispettivamente il Direttore Sanitario f.f. e il Direttore Amministrativo e la successiva Deliberazione n. 161 del 29.05.2020 con la quale sono stati prorogati gli incarichi suddetti fino alla data del 06.08.2020;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 162 del 04.06.2020 con la quale si dispone l'affidamento ad interim, della Direzione S.C. "Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università" e della SSD "Avvocatura", alla Dott.ssa Chiara Seazzu;

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione allo studio dal titolo "Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio" – cod. prot. **AML1819**, avanzata dal Prof. Claudio Fozza (S.C. Ematologia e Trapianti di M.O.) in qualità di Responsabile della Sperimentazione;

TENUTO CONTO del parere favorevole di fattibilità dello studio, formulato dalla Direzione Sanitaria in data 11.05.2020;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 27.05.2020, Prot. PG/2020/10900, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;

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 dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto dello Studio indicato, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento viene individuato nella persona di Prof. Paolo G. Castiglia;

PROPONE

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

1) di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio" – cod. prot. **AML1819**;

2) di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Prof. Claudio Fozza;

3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio" – **AML1819***";*

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 autorizzare lo studio dal titolo: "Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio" – cod. prot. **AML1819**;

2. di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Prof. Claudio Fozza;

3. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

SORO GIOVANNI MARIA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
11.06.2020
16:13:02 UTC

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato