



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 993 DEL 12/12/2019

**Oggetto:** Autorizzazione all'Addendum dello Studio Osservazionale dal titolo "Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment" – GIM14-BIOMETA.

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

**Estensore: Dott. Alessandro Albergucci**

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. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili  Sì  No

**Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**

**Data** 05/12/2019

**Firma**

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

**Data** 05/12/2019

**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 allegare 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  Non Favorevole  (con motivazioni allegare al presente atto)

**Data** 12-12-2019

**Firma**

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

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegare al presente atto)

**Data** 10/12/2019

**Firma**

La presente Deliberazione si compone di n. 7 pagine di cui 3 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 DDG n. 463 del 10/06/2019 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)”;
- PRESO ATTO** della Determinazione Dirigenziale n. 38 del 28/02/2015 della ASL 1 di Sassari recante ad oggetto “Stipula di convenzione con il Consorzio Oncotech per la partecipazione dell’U.O.C. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Sassari allo studio osservazionale prot. GIM14-BIOMETA *Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment*, sotto la responsabilità del Dr. Antonio Pazzola”;
- CONSIDERATA** l’incorporazione del Presidio Ospedaliero Santissima Annunziata, che ha reso necessaria la formalizzazione della cessione della suddetta convenzione dalla ex ASL 1 di Sassari all’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con apposita lettera, agli atti, sottoscritta dal Consorzio Oncotech, in qualità di soggetto Promotore, in data 17/01/2018, e dall’AOU, in qualità di Centro, in data 02/10/2018;
- TENUTO CONTO** che, in data 27/02/2019, il Comitato Etico Indipendente dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (Verbale n.4) ha approvato l’emendamento n. 3 al protocollo dello Studio in oggetto, che prevede la proroga della sua durata fino al 30/06/2022, con conseguente proroga della data di scadenza della convenzione;
- 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;

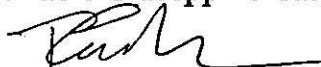
**PROPONE**

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

- 1) di autorizzare l'Addendum dello studio dal titolo: "*Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment*" – cod. prot. **GIM14-BIOMETA**;
- 2) 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 all'Addendum dello Studio Osservazionale dal titolo "*Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment*" – **GIM14-BIOMETA**;

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

**DELIBERA**

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 l'Addendum dello studio dal titolo: "*Evaluation of medical treatments (chemotherapy, hormonal therapy and biological therapies) in metastatic breast cancer patients according to biologic subtype and line of treatment*" – cod. prot. **GIM14-BIOMETA**;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

**(Dott. Nicolò Orrù)**

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/11/2019 per la durata di quindici giorni

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

**(Dott. Antonio Solinas)**