



DELIBERAZIONE N. 100 DEL 20.02.2020

| | |
|----------------|--|
| OGGETTO | Autorizzazione allo Studio dal titolo “Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide – desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)” – EMN20. |
|----------------|--|

| | | |
|---|--|-----------------------|
| STRUTTURA PROPONENTE | SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA | |
| ESTENSORE | Dott. Alessandro Albergucci | |
| PROPOSTA N. | 101 | |
| 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. | | |
| Il presente provvedimento contiene dati sensibili SI [] NO [X] | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
| Direttore della Struttura Proponente | Prof. Paolo Giuseppino Castiglia | |

| | | |
|--|---------------------------|-----------------------|
| La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari SI [] NO [X] | | |
| Il Responsabile del Bilancio e Contabilità con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso è coerente con il sistema autorizzativo di budget e trova copertura economico/finanziaria nel vigente Bilancio di Previsione per l'anno 2020. | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
| Direttore della SC Bilancio e Contabilità | Dott.ssa Rosa Maria Bellu | |

| | | |
|--|------------------------|--|
| Parere del Direttore Amministrativo f.f. (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016) | | |
| FAVOREVOLE [X] | Dott.ssa Chiara Seazzu | |
| NON FAVOREVOLE [] | | |
| Parere del Direttore Sanitario f.f. (Delibera del Direttore Generale n. 415 del 22.12.2016) | | |
| FAVOREVOLE [X] | Dott. Bruno Contu | |
| NON FAVOREVOLE [] | | |

| | | |
|--|--|--------------|
| La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal <u>20.02.2020</u> per la durata di quindici giorni | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA |
| Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università | Dott. Antonio Solinas F.F. Avv. Antonfranco Temussi | |

**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. n.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. n. 502/1992 e dell’atto aziendale, devono essere esercitate fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTA** la Delibera n. 463 del 10/06/2019 “Prosecuzione dell’incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna (in atti Prot. PG/2019/14797)”;
- VISTA** la DDG n. 166 del 01/03/2018 di “Istituzione della S.S.D. Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica”, attivata in ottemperanza dell’Atto Aziendale, approvato con DDG n°473 del 11/08/2017;
- VISTA** la DDG n. 671 del 14/08/2018 di “Conferimento incarichi temporanei di Direzione di Struttura Complessa, Struttura Dipartimentale e Struttura Semplice a Direzione Universitaria” nella quale viene individuato pro tempore, quale Direttore della “S.S.D. Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica”, il Prof. Paolo Giuseppino Castiglia;
- PRESO ATTO** della richiesta di attivazione dello Studio dal titolo “Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide – desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)” – **EMN20**, avanzata in qualità di promotore dalla Fondazione EMN Italy ONLUS, sede legale in Via Saluzzo 1/A, 10125 Torino, in persona del presidente Prof Mario Boccadoro, ivi domiciliato per sua carica, CF 97652630019;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 27/11/2019, PG/2019/16573, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;
- DATO ATTO** che il Responsabile della Sperimentazione in oggetto è il Dott. Luigi Podda e che il corrispondente Reparto di Sperimentazione è la S.C. Ematologia e Trapianti di M.O.;

- 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 Castiglia;

PROPONE

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo: “Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide – desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)” – Codice Protocollo: **EMN20**;
- 2) di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Dott. Luigi Podda;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Nicolò Orrù

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

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione allo Studio dal titolo “Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide – desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)” – EMN20”;

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 autorizzare lo studio dal titolo: “Studio randomizzato, di fase III per il confronto di carfilzomib – lenalidomide – desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)” – Codice Protocollo: **EMN20**;
2. di individuare come Responsabile della Sperimentazione il Dott. Luigi Podda;
3. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Nicolò Orrù