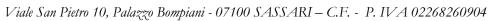


AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI





DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F. N. 187 DEL 05/03/2021

OGGETTO	Autorizzazion	e allo studio dal titolo "Studio o	sservazionale retrospettivo e prospettico per l	
	valutazione Ro	eal World dell'andamento clinico	dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acut	
	trattati con la	combinazione di venetoclax e age-	nti ipometilanti, in base alla legge N. 648/96" -	
	GIMEMA AN	ML2320		
		SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica		
		Dott. Alessandro Albergucci		
PROPOSTA N.		PDEL/2021/204		
nonché l'utilità e l'oppo	ortunità per gli	obiettivi aziendali e per l'interesse	dimento, attestandone conformità alla norma, e pubblico. Il Responsabile della Struttura e il	
Responsabile del proced	dimento, con la	sottoscrizione del presente atto, att	testano che l'atto è legittimo nella forma e nella	
sostanza.				
RUOLO		SOGGETTO	FIRMA DIGITALE	
		Prof. Giovanni Sotgiu		
Proponente				
La presente Deliber	razione prevede	un impegno di spesa a carico della A	Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	
	r	SI [] NO [X]		
		Parere del Direttore Amministra	ativo f.f.	
FAVC	OREVOLE [X]	Dott.ssa Rosa Maria Bellu		
MONEAN	OPENOLEL			
NON FAVOREVOLE []				
		B 11D: C :		
		Parere del Direttore Sanitario) I.I.	
FAVOREVOLE [X]		Dott. Bruno Contu		
NON FAVOREVOLE []				
	[]			
La presente Deliberazio	ne è in pubblic	 azione all'Albo Pretorio elettronico	l del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria	
di Sassari dal <u>05/03/2</u>		r la durata di quindici giorni	del sito dell'izzienda Ospedanero Oniversitaria	
RUOLO	- Р	SOGGETTO	FIRMA	
	nistrativo della			
Struttura Complessa A		Doll. Gluseppe Carassino		
*	Rapporti con			
l'Università.	11			

IL RESPONSABILE DELLA SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA (Prof. Giovanni Sotgiu)

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

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. 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;

PRESO ATTO che il Dott. Giovanni Maria Soro, Commissario Straordinario dell'AOU di Sassari, in data

20.06.2020 ha rassegnato formali dimissioni via pec alla Regione Autonoma della Sardegna a far

data dal 01.07.2020;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 225 del 26 giugno 2020 "Nomina sostituti in

caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo

dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari".

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 285 del 02 luglio 2020 "Presa d'atto delle

dimissioni del Commissario Straordinario della AOU di Sassari";

PRESO ATTO della nota regionale dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – prot. n. 7382

del 15/09/2020, ratificata con Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 433 del 15 settembre 2020, con la quale si comunica che il Dott. Antonio Lorenzo Spano deve continuare ad esercitare le sue funzioni di Commissario Straordinario, svolte in seguito alla vacanza del medesimo ufficio ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'Atto Aziendale, fino

all'adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;

VISTA la nota PG n. 4045 del 01 marzo 2021 avente ad oggetto "Sostituzioni Dirigenti Strutture

Complesse – Proroga";

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione allo studio multicentrico dal titolo "Studio osservazionale

retrospettivo e prospettico per la valutazione Real World dell'andamento clinico dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta trattati con la combinazione di venetoclax e agenti ipometilanti, in base alla legge N. 648/96" – cod. prot. **GIMEMA AML2320**, avanzata dal Prof. Claudio Fozza, Direttore della S.C. Ematologia e Trapianti di M.O., in qualità di

Responsabile dello studio:

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il

24.02.2021, Prot. PG/2021/3409, Allegato n. 2.16 al Verbale n. 06, acquisita agli atti, ha

approvato la richiesta, di cui sopra;

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 di tale studio, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

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

PROPONE

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

- di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico per la valutazione Real World dell'andamento clinico dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta trattati con la combinazione di venetoclax e agenti ipometilanti, in base alla legge N. 648/96" cod. prot. **GIMEMA AML2320**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Claudio Fozza;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico per la valutazione Real World dell'andamento clinico dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta trattati con la combinazione di venetoclax e agenti ipometilanti, in base alla legge N. 648/96" – **GIMEMA AML2320**";

DELIBERA

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

- di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico per la valutazione Real World dell'andamento clinico dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta trattati con la combinazione di venetoclax e agenti ipometilanti, in base alla legge N. 648/96" cod. prot. **GIMEMA AML2320**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Claudio Fozza;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.

Dott. Antonio Lorenzo Spano

	ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:
nessun allegato	
	ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:
nessun allegato	