AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

A.D. MDLXII

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 42 DEL 20/01/2022

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo/prospettico non interventistico volto all'identificazione di biomarcatori predittivi in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato ALK+ sottoposti a trattamento con alectinib" - **TANGIBLE**

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2022/34

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. Giovanni Sotgiu**	Sotgiu Giovanni 12.01.2022 19:34:12 GMT+01:00

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

Parere del Direttore Amministrativo f.f.		
FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	BELLU ROSA MARIA Regione Autonoma della Sardegna 20.01.2022 12:36:35 GMT+00:00
Parere del Direttore Sanitario f.f.		
FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Francesco Luigi Bandiera	BANDIERA FRANCESCO LUIGI Firmato digitalmente da BANDIERA FRANCESCO LUIGI Data: 2022.01.20 15:37:44 +01'00'

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 20/01/2022 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Giuseppe Carassino	CARASSINO GIUSEPPE Firmato digitalmente da CARASSINO GIUSEPPE Data: 2022.01.20 15:49:33 +01'00'

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 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. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell'AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;

CONSIDERATO che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l'incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;

VISTA la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 "Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale";

VISTA la Deliberazione n. 2 del 04.01.2022 "Proroga per il tempo strettamente necessario e comunque sino a nuove determinazioni, degli incarichi di Direttore Sanitario f.f. al Dott. Francesco Luigi Bandiera e di Direttore Amministrativo f.f. alla Dott.ssa Rosa Maria Bellu";

VISTA la nota PG n. 99 del 04 Gennaio 2022 avente ad oggetto "*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti*";

VISTA la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998";

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione allo studio no-profit dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo/prospettico non interventistico volto all'identificazione di biomarcatori predittivi in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato ALK+ sottoposti a trattamento con alectinib", cod. prot. **TANGIBLE**, avanzata dal Dott. Carlo Putzu, dirigente medico della S.C. Oncologia Medica;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 22.12.2021, Prot. PG/2021/19423, Verbale 2.51, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;

VISTE la validazione del Prof. Giovanni Sotgiu, a seguito di preliminare valutazione tecnico-scientifica, e la conseguente autorizzazione della Direzione Sanitaria, *in actis*, all'avvio dello studio, *de quo*;

ACCERTATO che lo studio medesimo 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 uso, 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:

1) di autorizzare lo studio dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo/prospettico non interventistico volto all'identificazione di biomarcatori predittivi in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato ALK+ sottoposti a trattamento con alectinib", cod. prot. **TANGIBLE**;

2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Carlo Putzu;

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo studio dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo/prospettico non interventistico volto all'identificazione di biomarcatori predittivi in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato ALK+ sottoposti a trattamento con alectinib" - **TANGIBLE**"*;*

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 osservazionale retrospettivo/prospettico non interventistico volto all'identificazione di biomarcatori predittivi in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule avanzato ALK+ sottoposti a trattamento con alectinib", cod. prot. **TANGIBLE**;

2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Carlo Putzu;

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Lorenzo Spano

SPANO ANTONIO LORENZO

Firmato digitalmente da SPANO ANTONIO LORENZO
Data: 2022.01.20 15:48:24 +01'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*