



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 360 DEL 20/05/2022

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di coorte multicentrico prospettico per valutare diversi metodi chirurgici di stadiazione ascellare (biopsia del linfonodo sentinella, dissezione ascellare selettiva, dissezione ascellare) nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi trattate con chemioterapia neoadiuvante” – AXSANA
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2022/413

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	

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

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 20/05/2022 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	

**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 una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 4.01.2022 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 nota PG n. 99 del 04 Gennaio 2022 avente ad oggetto “*Sostituzioni Dirigenti Strutture Vacanti?*”;
- ACQUISITA** agli atti la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale di cui al protocollo PG/2022/0006742 del 19.04.2022, avente ad oggetto: "Attribuzione delle funzioni di Direttore Amministrativo e di Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie. Comunicazione";
- CONSIDERATO** che nelle more dalla nomina del Direttore Sanitario ed Amministrativo (effettivi) risulta necessario garantire i Livelli essenziali di Assistenza (LEA) dei pazienti ed al fine di evitare l’interruzione di pubblico servizio o l’insorgere di situazioni di pregiudizio per il normale svolgimento delle attività aziendali;
- VISTA** la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 “Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”;
- VISTA** la nota RAS prot. n. 0005183 del 01.03.2022 recante ad oggetto “Conferma funzionalità e aree di pertinenza dei Comitati etici della AOU di Sassari e ATS individuate con la DGR n. 30/19 del 20.06.2017”;
- PRESO ATTO** della richiesta di autorizzazione allo studio osservazionale dal titolo “Studio di coorte multicentrico prospettico per valutare diversi metodi chirurgici di stadiazione ascellare (biopsia del linfonodo sentinella, dissezione ascellare selettiva, dissezione ascellare) nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi trattate con chemioterapia neoadiuvante”, cod. prot. **AXSANA**, avanzata dal Prof. Alessandro Fancellu, dirigente medico della S.C. Clinica Chirurgica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 27.04.2022, Prot. PG/2022/6463, Allegato n. 2.28, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;
- VISTA** l’autorizzazione della Direzione, *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 di coorte multicentrico prospettico per valutare diversi metodi chirurgici di stadiazione ascellare (biopsia del linfonodo sentinella, dissezione ascellare selettiva, dissezione ascellare) nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi trattate con chemioterapia neoadiuvante”, cod. prot. **AXSANA**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Alessandro Fancellu;
- 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 di coorte multicentrico prospettico per valutare diversi metodi chirurgici di stadiazione ascellare (biopsia del linfonodo sentinella, dissezione ascellare selettiva, dissezione ascellare) nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi trattate con chemioterapia neoadiuvante” – **AXSANA**”

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 coorte multicentrico prospettico per valutare diversi metodi chirurgici di stadiazione ascellare (biopsia del linfonodo sentinella, dissezione ascellare selettiva, dissezione ascellare) nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente positivi trattate con chemioterapia neoadiuvante”, cod. prot. **AXSANA**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Alessandro Fancellu;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•