



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 463 DEL 17/06/2022

OGGETTO	Autorizzazione addendum allo studio dal titolo “Carfilzomib in patients with multiple myeloma: focusing on the reconstitution of T-cell immunity” – SS20_02_2018
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2022/500

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 17/06/2022 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 Deliberazione n. 778 del 25.09.2019 recante ad oggetto “Autorizzazione di uno studio dal titolo “*Carfilzomib in patients with multiple myeloma: focusing on the reconstitution of T-cell immunity*” – **cod. prot. SS20_02_2018**;
- CONSIDERATO** che in data 10.10.2019, l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e l’operatore economico Amgen S.r.l. a socio unico, con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, codice fiscale e P.IVA 10051170156, hanno stipulato un accordo per il supporto economico alla conduzione dello studio in oggetto, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Claudio Fozza, Direttore della S.C. Ematologia e Trapianti di M.O.;
- TENUTO CONTO** della anticipata chiusura dell’attività di arruolamento dei pazienti in dicembre 2021, con conseguente riduzione della dimensione del campione finale da 20 a 12 pazienti, e conseguente

modifica dell'importo complessivo del budget all'uopo destinato, per un massimo di euro 23.863,00, IVA esente, poiché trattasi di studio no profit;

CONSIDERATO che, per effetto di tale addendum, tutti i restanti termini e condizioni dell'accordo sopra indicato restano pienamente in vigore;

TENUTO CONTO che, per effetto di tale addendum, 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 l'addendum allo studio dal titolo "*Carfilzomib in patients with multiple myeloma: focusing on the reconstitution of T-cell immunity*" – **cod. prot. SS20_02_2018**, in riferimento alla modifica del budget inizialmente previsto, per un importo massimo di euro 23.863,00, IVA esente;
- 2) di dare atto che tale addendum non comporta modifiche agli altri termini e alle altre condizioni dell'accordo originario;
- 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 addendum allo studio dal titolo “Carfilzomib in patients with multiple myeloma: focusing on the reconstitution of T-cell immunity” – **SS20_02_2018**”

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 l'addendum allo studio dal titolo “*Carfilzomib in patients with multiple myeloma: focusing on the reconstitution of T-cell immunity*” – **cod. prot. SS20_02_2018**, in riferimento alla modifica del budget inizialmente previsto, per un importo massimo di euro 23.863,00, IVA esente;
- 2) di dare atto che tale addendum non comporta modifiche agli altri termini e alle altre condizioni dell'accordo originario;
- 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:

•