



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 583 DEL 15/07/2022

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo volto a valutare gli effetti di sotatercept rispetto a placebo per il trattamento dell’ipertensione polmonare combinata post e pre-capillare (Cpc-PH) dovuta a insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF)” – A011-16
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	<i>Dott. Alessandro Albergucci</i>
PROPOSTA N.	PDEL 2022/606

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	Prof. Giovanni Sotgiu	

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

Parere della Direttrice Amministrativa

FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Dolores Soddu	
NON FAVOREVOLE []		

Parere del Direttore Sanitario

FAVOREVOLE [X]	Dott. Luigi Cugia	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 15/07/2022 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 DIRETTORE DELLA S.S.D.
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 Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- 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”;
- 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 dal titolo “Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo volto a valutare gli effetti di sotatercept rispetto a placebo per il trattamento dell’ipertensione polmonare combinata post e pre-capillare (Cpc-PH) dovuta a insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF)”, cod. prot. **A011-16**, avanzata dal Dott. Gavino Casu, Direttore della S.C. Cardiologia Clinica e Interventistica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, data l’urgenza manifestata, con presa d’atto fuori riunione assunta il 11.07.2022, Prot. PG/2022/11731, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto, riservandosi di ratificare l’approvazione nella prima riunione utile;
- 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. Lgs. 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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo “Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo volto a valutare gli effetti di sotatercept rispetto a placebo per il trattamento dell'ipertensione polmonare combinata post e pre-capillare (Cpc-PH) dovuta a insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF)”, cod. prot. **A011-16**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Gavino Casu;
- 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 fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo volto a valutare gli effetti di sotatercept rispetto a placebo per il trattamento dell’ipertensione polmonare combinata post e pre-capillare (Cpc-PH) dovuta a insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF)” – **A011-16**”.

DELIBERA

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 fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo volto a valutare gli effetti di sotatercept rispetto a placebo per il trattamento dell’ipertensione polmonare combinata post e pre-capillare (Cpc-PH) dovuta a insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (HFpEF)”, cod. prot. **A011-16**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Gavino Casu;
- 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:

- *Nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*