



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 651 DEL 04/08/2022

OGGETTO	Autorizzazione emendamento sostanziale allo studio dal titolo “Studio randomizzato di fase III, in aperto, di Nivolumab somministrato come terapia di mantenimento precoce versus Nivolumab somministrato come trattamento di II linea alla evidenza di progressione di malattia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e ad istologia squamosa dopo chemioterapia standard di 1° linea a base di platino – EDEN trial” - GOIRC-04-2016 EDEN
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	<i>Dott. Alessandro Albergucci</i>
PROPOSTA N.	PDEL 2022/694

Il/La 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/La Responsabile della Struttura e il/la 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 04/08/2022 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 Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari*”;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- 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. 180 del 02.03.2018 recante ad oggetto “Autorizzazione allo studio dal titolo “An open-label, randomized phase III study of **E**arlyswitch maintenance vs **D**Elayed second line

Nivolumab in advanced stage squamous nonsmall cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first line platinumbased chemotherapy – EDEN Trial”;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Università di Cagliari, con decisione assunta il 11.07.2022, Prot. PG/2022/11725, acquisita agli atti, ha preso atto della richiesta di emendamento sostanziale in riferimento allo studio, *de quo*, (Codice Emendamento 201600303024-003 Emendamento Sostanziale Nr. 1 del 15.12.2021+ Notifica dell’aggiornamento dell’IB di NIVOLUMAB e proroga della polizza assicurativa), riservandosi la ratifica dell’approvazione nella prossima riunione;

TENUTO CONTO che, per effetto di tale emendamento, nessun onere discende a carico dell’Azienda;

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

PROPONE

- 1) di autorizzare l’emendamento sostanziale allo studio dal titolo “Studio randomizzato di fase III, in aperto, di Nivolumab somministrato come terapia di mantenimento precoce versus Nivolumab somministrato come trattamento di II linea alla evidenza di progressione di malattia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e ad istologia squamosa dopo chemioterapia standard di 1° linea a base di platino – EDEN trial – cod. prot. **GOIRC-04-2016 EDEN**;
- 2) 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 emendamento sostanziale allo studio dal titolo “Studio randomizzato di fase III, in aperto, di Nivolumab somministrato come terapia di mantenimento precoce versus Nivolumab somministrato come trattamento di II linea alla evidenza di progressione di malattia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e ad istologia squamosa dopo chemioterapia standard di 1° linea a base di platino – EDEN trial” - **GOIRC-04-2016 EDEN**”.

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'emendamento sostanziale allo studio dal titolo “Studio randomizzato di fase III, in aperto, di Nivolumab somministrato come terapia di mantenimento precoce versus Nivolumab somministrato come trattamento di II linea alla evidenza di progressione di malattia in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato e ad istologia squamosa dopo chemioterapia standard di 1° linea a base di platino – EDEN trial – cod. prot. **GOIRC-04-2016 EDEN**;
- 2) 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*