



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 368 DEL 03/04/2023

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di estensione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia” – PROSPERO (D9180C00008)
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci	
PROPOSTA N.	PDEL/2023/393	
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]

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 03/04/2023 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore F.F. 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 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. 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 Deliberazione n. 1196 del 14.12.2022 “Attribuzione incarichi di sostituzione, ai sensi dell’art. 73 commi 4 ed 8 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020, dei Direttori della S.C. Affari Generali Convenzioni e rapporti con l’Università, della S.C. Risorse Umane, della S.C. Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione, dei Responsabili della S.S.D. Ingegneria Clinica, della S.S.D. Nuovo Ospedale Fondi FSC e della S.S.D. Relazioni Sindacali, afferenti al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e del Responsabile della S.S.D. Comunicazione e Relazioni Esterne, afferente Area di Staff della Direzione”;
- 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;
- VISTO** il Regolamento Europeo per le Sperimentazioni Cliniche (Reg. EU 536/2014), secondo il quale la sottomissione e la valutazione di uno studio vengono effettuate mediante il portale europeo CTIS, senza coinvolgimento dei Comitati Etici locali dei centri partecipanti, ma in collaborazione con un singolo Comitato Etico Unico nazionale nominato dallo sponsor, in qualità di Soggetto Promotore;

PRESO ATTO	della richiesta di autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di estensione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia”, cod. prot. PROSPERO (D9180C00008) , avanzata dall’operatore economico AstraZeneca Lab Italia, c/o MIND, Viale del Decumano, 39 – 20157, Milano, in qualità di sponsor;
INDIVIDUATO	nella persona del Prof. Pietro Pirina, Direttore della SC Pneumologia Clinica e Interventistica, il Responsabile dello studio in oggetto;
CONSIDERATO	che lo sponsor AstraZeneca ha selezionato il Comitato Etico Pascale di Napoli come unico competente per la valutazione dello studio in oggetto, il quale in data 20.02.2023 ha approvato lo studio;
VISTE	la validazione del Prof. Sotgiu e l’autorizzazione della Direzione Sanitaria, <i>in actis</i> , allo studio <i>de quo</i> ;
VISTO	il “Modello Idoneità Sito Specifico” firmato dal Direttore Generale, agli atti;
ACCERTATO	che lo studio 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 del suddetto studio, 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 estensione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia”, cod. prot. **PROSPERO (D9180C00008)**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Pietro Pirina;
- 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 estensione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia” – **PROSPERO (D9180C00008)**”;

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 estensione di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a somministrazione cronica, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di Tozorakimab in partecipanti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con anamnesi di riacutizzazioni della malattia”, cod. prot. **PROSPERO (D9180C00008)**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Prof. Pietro Pirina;
- 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*