



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 1006 DEL 19/12/2019

Oggetto: Autorizzazione all'Addendum dello Studio Clinico dal titolo "A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study" – LUNG-NEPA.	
Struttura Proponente SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Conti di Costo
Direttore della Struttura Proponente Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	Responsabile del Procedimento Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
Estensore: Dott. Alessandro Albergucci	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Firma	
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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Data <u>13/12/2019</u> Firma	
Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Data <u>13/12/2019</u> Firma	
Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna: Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel vigente Bilancio di Previsione. Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>18.12.2019</u> Firma	
Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>18/12/2019</u> Firma	
La presente Deliberazione si compone di n.6 pagine, di cui 2 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale.	

**IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- 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";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la DDG n. 463 del 10/06/2019 con oggetto "Prosecuzione dell'incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (PG/2019/14797)";
- TENUTO CONTO** della Deliberazione n. 125 del 08/03/2017 della nostra Azienda recante ad oggetto "Autorizzazione allo studio dal titolo *A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study*" – cod. prot. LUNG-NEPA sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola, Direttore della S.C. Oncologia Medica;
- CONSIDERATA** la richiesta, da parte del Consorzio Oncotech, in qualità di soggetto promotore, avanzata in data 29/08/2018 al Comitato Etico competente al fine di esprimere parere favorevole in merito ad un emendamento al protocollo, di cui all'oggetto, comprendente, tra l'altro, un'estensione della durata dello studio fino a febbraio 2021;
- PRESO ATTO** del parere favorevole espresso in data 27/11/2018 dallo stesso Comitato Etico;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo 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 di sperimentazione esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che, per effetto dell'emendamento su indicato, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di autorizzare l'Addendum dello studio dal titolo: "*A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dexamethasone sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study*" – cod. prot. LUNG-NEPA;
- 2) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto "Autorizzazione all'Addendum dello Studio Clinico dal titolo "*A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study*" – **LUNG-NEPA**;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

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 l'Addendum dello studio dal titolo: "*A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study*" – cod. prot. LUNG-NEPA;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 19/12/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)