

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
N.1127 DEL 26/06/2026

PDEL n. 1.217 del 25.06.2026

STRUTTURA PROPONENTE: SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche
Il Direttore: Prof. Giovanni Sotgiu

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di IMVT-1402 in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata di grado da lieve a grave” - Immunovant_IMVT-1402-3101

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Estensore	Dott. Alessandro Albergucci	
I.F.O	Dott. Alessandro Albergucci	
Il Direttore della Struttura proponente	Prof. Giovanni Sotgiu	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

SI [] NO [X]

IL DIRETTORE/ LA DIRETTRICE DELLA S.S.D.
FORMAZIONE, RICERCA, PROGRAMMI ASSISTENZIALI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” 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”;

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 Legge Regionale n. 24/2020 “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” e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale 11 marzo 2025, n. 8, recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n. 24”;

VISTA la Deliberazione n. 394 del 27.10.2025, con la quale al Prof. Giovanni Sotgiu è stato attribuito l'incarico temporaneo di Direttore della SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche;

VISTA la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Marina Iole Crasti l'incarico di Direttrice della Struttura Semplice Dipartimentale “Affari Generali, Legali, Comunicazione e URP”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 07.01.2026 avente ad oggetto “Preso d'atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 68/8 del 31.12.2025 “Azienda ospedaliero-universitaria di Sassari (AOU SS). Nomina Direttore generale”. Insediamento del Direttore Generale dell'AOU di Sassari, Dott. Serafinangelo Ponti;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 125 del 30.01.2026 “Nomina del Direttore Amministrativo e della Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari” con la quale il Direttore Generale nomina il Dott. Alberto Mura e la Dottoressa Lucia Anna Mameli rispettivamente in qualità di Direttore Amministrativo e Direttrice Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

TENUTO CONTO del 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 (Clinical Trials Information System), 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 fase 3, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di IMVT-1402 in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata di grado da lieve a grave” – Immunovant_IMVT-1402-3101, avanzata dal Prof. Paolo Solla, Direttore della SC Clinica Neurologica, in qualità di *Principal Investigator*;

CONSIDERATA l'approvazione dello studio in oggetto, agli atti, da parte della European Medicines Agency (decisioni del 05.06.2026 e del 08.06.2026);

VISTA l'autorizzazione della Direzione Sanitaria, *in actis*;

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 CE competente;

DATO 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 Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge n. 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PROPONE

Per le motivazioni indicate in premessa:

DI AUTORIZZARE lo studio dal titolo “Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di IMVT-1402 in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata di grado da lieve a grave” – Immunovant_IMVT-1402-3101;

DI DARE ATTO che il Responsabile dello studio è il Prof. Paolo Solla;

DI PRENDERE ATTO che lo studio in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda;

DI DARE MANDATO agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE/LA DIRETTRICE DELLA S.S.D.
FORMAZIONE, RICERCA, PROGRAMMI ASSISTENZIALI E SPERIMENTAZIONI CLINICHE**
Prof. Giovanni Sotgiu

IL DIRETTORE GENERALE

Per i motivi espressi in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto,

ACQUISITO IL PARERE			
DIRETTRICE SANITARIA Dott.ssa Lucia Anna Mameli <hr/>		DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Alberto Mura <hr/>	
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]
CONTRARIO	[]	CONTRARIO	[]

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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 Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

DI AUTORIZZARE lo studio dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di IMVT-1402 in pazienti affetti da miastenia gravis generalizzata di grado da lieve a grave" – Immunovant_IMVT-1402-3101;

DI DARE ATTO che il Responsabile dello studio è il Prof. Paolo Solla;

DI PRENDERE ATTO che lo studio in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda;

DI DARE MANDATO agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Serafinangelo Ponti

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessun allegato

Si attesta che la presente Deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'AOU di Sassari a partire dal 26/06/2026 e resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi.

Il Direttore della S.S.D. Affari Generali, Legali, Comunicazione e URP

Dott.ssa Marina Iole Crasti