AOU Sassari

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 203 **DEL** 30/10/2026

PDET n. 238 del 29.10.2026

STRUTTURA: SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche

Il Direttore: Prof. Giovanni Sotgiu

OGGETTO: Autorizzazione emendamento sostanziale allo studio dal titolo “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli, multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza di tezepelumab in partecipanti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a molto grave (EMBARK)”

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	ALESSANDRO ALBERGUCCI 29.10.2026 12:22:34 GMT+01:00
I.F.O	Dott. Alessandro Albergucci	ALESSANDRO ALBERGUCCI 29.10.2026 12:22:34 GMT+01:00
Il Direttore della Struttura	Prof. Giovanni Sotgiu	Sotgiu Giovanni 29.10.2026 11:25:56 UTC

La presente determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

SI [ ] NO [X]

IL DIRETTORE 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 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 e s.m.i.";

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 del Direttore Generale n. 1 del 07.01.2026 avente ad oggetto "Presa 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;

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 n. 1088 del 22/06/2026: "Individuazione e nomina, per l'anno 2026, dei/delle sostituti/e dei/della Direttori/Direttrici di Dipartimento e dei/delle Direttori/Direttrici e Responsabili di Struttura Complessa e Semplice Dipartimentale – art. 25 commi 1 e 2 CCNL Area Sanità del 23.01.2024 ed art. 73 commi 1,2,3 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020";

VISTA la Deliberazione n. 1552 del 16/09/2026 "Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale ai Direttori di struttura del Dipartimento Tecnico- Amministrativo e alle Strutture SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche, SSD Affari Generali, legali, comunicazione URO, SSD Preospedalizzazione, accoglienza e CUP.";

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 Deliberazione del Commissario Straordinario n. 46 del 04.06.2025 recante ad oggetto "Autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di tezepelumab in partecipanti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a molto grave (EMBARK)";

CONSIDERATA l'approvazione AIFA, agli atti, della modifica sostanziale SM-10 allo studio in oggetto, riguardante il cambio dello sperimentatore principale da Prof. Pietro Pirina a Prof. Alessandro Giuseppe Fois (SC Pneumologia Clinica e Interventistica);

RICHIAMATA la formale accettazione da parte del Prof. Fois;

ACCERTATO che lo studio, anche a seguito della suddetta modifica, 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 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;

DETERMINA

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

DI AUTORIZZARE l'emendamento sostanziale allo studio dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di tezepelumab in partecipanti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a molto grave (EMBARK)";

DI DARE ATTO che il nuovo Responsabile dello studio è il Prof. Alessandro Giuseppe Fois;

DI PRENDERE ATTO che l'emendamento allo studio in oggetto non comporta aggravio finanziario per l'Azienda;

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

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

Sotgiu
Giovanni
29.10.2026
11:26:24
UTC

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessun allegato

Si attesta che la presente Determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della AOU di Sassari

a partire dal 30/10/2026 e resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi.

MARINA
IOLE
CRASTI
30.10.2026
10:13:55
GMT+01:00

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

Dott.ssa Marina Iole Crasti