

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 486 DEL 22 / 12 / 2022

Proposta n. 554 del/22 / 12 / 2022

STRUTTURA PROPONENTE: SERVIZIO GIURIDICO AMMINISTRATIVO

OGGETTO: "Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2."

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
L'estensore	Flora Tonellotto	
Il Dirigente SGA	Dott.ssa Cinzia Piras	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Asl n. 2 Gallura

SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [] NO []

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

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.;

RICHIAMATA la DGR n. 46/24 del 25.11.2021 della Regione Autonoma della Sardegna, con la quale è stata costituita l’Azienda Socio Sanitaria n. 2 della Gallura con decorrenza 01/01/2022;

PRESO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna, con DGR n. 51/38 del 30/12/2021, ha attribuito l’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura al Dott. Marcello Acciaro e, in esecuzione della citata DGR, è stato stipulato tra la Regione Autonoma della Sardegna e il medesimo apposito contratto di prestazione d’opera intellettuale per la durata di 5 anni a decorrere dal 01 gennaio 2022.

RICHIAMATA la deliberazione n. 1 del 07/01/2022 del Direttore Generale dell’ASL n. 2 della Gallura, con la quale si è provveduto a prendere formalmente atto della deliberazione di Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30/12/2021.

RICHIAMATE le deliberazioni nn. 154 e 155 del 20/06/2022 del Direttore Generale dell’ASL n. 2 della Gallura, con le quali sono stati individuati rispettivamente il Direttore Amministrativo, Dott. Michele Baffigo e il Direttore Sanitario Dott. Raffaele De Fazio.

VISTA la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 ha previsto un nuovo assetto istituzionale ed organizzativo del Sistema Sanitario Regionale al fine di garantire una maggiore efficacia ed efficienza nella gestione della tutela della salute in ambito regionale;

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;

PREMESSO CHE: Bayer AG ha chiesto la stipula di una convenzione per lo svolgimento di una sperimentazione clinica avente ad oggetto: “Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l’efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2.”

RILEVATO CHE:

- Con la L.R. n. 24/2020 è stata riformata l’organizzazione del Sistema Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna (RAS), prevedendo di affidare alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) la

responsabilità dei servizi assistenziali nei rispettivi territori di competenza e all'Azienda Regionale per la Salute (ARES) compiti e funzioni centralizzate di carattere tecnico-amministrativo a favore delle ASL;

- L'01/01/2022, in attuazione della sopracitata legge, è stata istituita la Asl n. 2 della Gallura;
- L'Asl n. 2 della Gallura ha stipulato con ARES Sardegna la " Convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL ai fini dell'attuazione della riforma sanitaria prevista dalla L.R. n. 24/2020", che disciplina le attività che ARES Sardegna assicura per il periodo transitorio necessario alla ASL per acquisire la totale autonomia organizzativa e svolgere compiutamente le attività previste dalla L.R. n. 24/2020; tra le attività per cui ARES assicura il proprio supporto alle ASL, vi sono quelle inerenti le sperimentazioni cliniche, di cui all'allegato 5 alla citata convenzione.

PRESO ATTO del parere unico favorevole del Comitato Etico ATS Sardegna (n. 42 del 09/03/2022) e dell'istruttoria trasmessa dalla S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, che ha valutato positivamente gli aspetti economici e le modalità di esecuzione della sperimentazione, rilevandone la conformità con gli schemi predisposti dall' AIFA;

DATO ATTO e che il compenso proposto dallo Sponsor è congruo e copre tutti i costi che il Centro sperimentale sosterrà per lo svolgimento dello studio, pertanto nessun costo graverà sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale.

CONSIDERATO CHE la Asl n 2 Gallura sostiene l'attività di ricerca condotta all'interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e ricerca, e ha interesse a procedere alla sperimentazione clinica sui medicinali dal titolo "Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2."

RITENUTO pertanto di autorizzare la stipula del contratto con la società Bayer AG avente ad oggetto: "Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2."

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO ASL n. 2 Gallura		DIRETTORE AMMINISTRATIVO Asl n. 2 Gallura	
Dr. Raffaele De Fazio		Dott. Michele Baffigo	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

DELIBERA

1. **DI AUTORIZZARE** la stipula con la società Bayer AG della convenzione per la sperimentazione dal titolo: "Studio di fase 2, in doppio cieco, a gruppi paralleli a tre bracci di trattamento, per valutare l'efficacia e la sicurezza di finerenone più empagliflozin rispetto a finerenone o empagliflozin in partecipanti con malattia renale cronica e diabete di tipo 2."
- 2.
3. **DI DARE ATTO** che non vi sono oneri derivanti dal presente provvedimento a carico della Asl n.2 della Gallura.
4. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla SC Diabetologia Aziendale, al Servizio Bilancio Ciclo Attivo di ARES per gli adempimenti di competenza anche relativamente alla fatturazione e alla S.C. Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 Gallura.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Marcello Acciaro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1)
- 2)

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Verbale del Comitato Etico
- 2) Contratto

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 Gallura dal 22 / 12 / 2022 al 06 / 01 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
