

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 2 DELLA GALLURA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 662 DEL 30 / 07 / 2024

Proposta n. 411 del 10/05/2024

STRUTTURA PROPONENTE: SC AREA AFFARI GENERALI, LEGALI E CAPITALE UMANO
Dott. Roberto Piras

OGGETTO: Adesione allo studio interventistico no profit ad oggetto "*studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con canakinumab in pazienti con sindrome papa" (papa-can)*" - Promotore: IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova; Sperimentatore: dott.ssa Daniela Marotto - Servizio di Reumatologia del Distretto Socio Sanitario di Tempio Pausania

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'istruttore	Dott.ssa Francesca Deledda	
Il Direttore SC Affari Generali, Legali e Capitale Umano	Dott. Roberto Piras	Firma in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura

SI

NO

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

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

SI

NO

IL DIRETTORE S.C. AREA AFFARI GENERALI, LEGALI E CAPITALE UMANO

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 Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/24 del 25/11/2021 con la quale è stata costituita l’Azienda Socio Sanitaria n. 2 della Gallura a far data del 01/01/2022;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 36/47 del 31/08/2021, con la quale è stato approvato il Piano Preliminare regionale di riorganizzazione e di qualificazione dei servizi sanitari;

PRESO ATTO che la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30.12.2021, ha attribuito l’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura al Dottor Marcello Giuseppe Acciario ed, in esecuzione della citata DGR, è stato stipulato tra la Regione Autonoma della Sardegna ed il medesimo, apposito contratto di prestazione d’opera intellettuale per la durata di anni 5, a decorrere dal 1 gennaio 2022;

VISTA la Deliberazione n. 1 del 7.1.2022, del Direttore Generale dell’Asl n. 2 Gallura con cui si è preso formalmente atto della deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30.12.2021;

RICHIAMATE le Deliberazioni del Direttore Generale dell’Asl n. 2 Gallura, la n.154 e la n.155 del 20/06/2022, con le quali sono stati nominati rispettivamente, Direttore Amministrativo il Dott. Michele Baffigo e Direttore Sanitario il Dott. Raffaele De Fazio;

VISTA la Deliberazione ASL n°2 Gallura n. 94 del 24/02/2023 di adozione definitiva dell’Atto Aziendale dell’Asl n. 2 Gallura;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 578 del 08/07/2024 con cui è stato conferito al Dott. Roberto Piras l’incarico di Direttore della S.C. Affari Generali, Legali e Capitale Umano, afferente al Dipartimento Area Amministrativa;

VISTO il Decreto Legislativo n. 165 del 30/03/2001 e s.m.i. “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 14/03/2013 n.33 e ss. ii. mm. *“Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*;

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:

- con nota acquisita al Protocollo aziendale al n. PG/2024/12943 del 08/05/2024, agli atti del Servizio, l'UOC Servizio di Sperimentazioni Cliniche Pediatriche /Gaslini Trial Centre dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini ha chiesto la formale adesione allo "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con canakinumab in pazienti con sindrome PAPA*"_ (PAPA-Can) di cui **allegato A**;
- trattasi di studio no-profit promosso dallo stesso Istituto, in cui figura quale Centro Sperimentatore anche il Servizio di Reumatologia del Distretto Socio Sanitario di Tempio Pausania dell'Asl Gallura, gestito dalla dott.ssa Daniela Marotto;
- è interesse dell'Asl Gallura favorire e sostenere l’attività di ricerca condotta all’interno delle proprie strutture, promuovendo la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, di ricerca, di innovazione e di formazione;

VISTO il parere favorevole espresso dall'AIFA - **allegato B**, relativamente allo studio in oggetto;

PRESO ATTO del verbale del Comitato Etico Territoriale Liguria n. 3/2024/CE - **allegato C**, nella seduta telematica del 02/02/2024, che esprime parere favorevole all’approvazione del protocollo di studio, citato in oggetto, agli atti del Servizio;

VISTA l’assunzione di responsabilità presentata dal Direttore della SC Distretto di Tempio Pausania - **allegato D**;

CONSIDERATO CHE:

- la Direzione Aziendale ha espresso parere favorevole in merito all’adesione allo studio in argomento - **allegato E**;
- con nota prot. PG/2024/16923 del 7/06/2024 si è provveduto a trasmettere apposita richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale – **allegato F**;
- il Comitato Etico Territoriale ha riscontrato la sopra menzionata richiesta specificando che il parere del Comitato Etico Territoriale Liguria sopra menzionato è da ritenersi valido come parere nazionale (nota acquisita al protocollo aziendale al n. PG/2024/21811 del 22/07/2024 – **allegato**

G;

RITENUTO per quanto sopra esposto, di stipulare apposito contratto di adesione allo "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con canakinumab in pazienti con sindrome PAPA*"_(PAPA-Can) – **allegato H**;

PROPONE

DI AUTORIZZARE la stipula di apposito contratto di adesione allo "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo con canakinumab in pazienti con sindrome PAPA*"_(PAPA-Can) - Promotore: IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, sotto la responsabilità della dott.ssa Daniela Marotto - Servizio di Reumatologia del Distretto di Tempio Pausania;

DI DARE ATTO CHE dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della Asl Gallura;

DI TRASMETTERE copia del presente atto all'Istituto Giannina Gaslini di Genova oltre che al Distretto di Tempio Pausania - Servizio di Reumatologia dell'Asl Gallura, per gli adempimenti di competenza;

DI DARE ATTO che copia del presente atto sarà pubblicato nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 Gallura.

IL DIRETTORE
S.C. AREA AFFARI GENERALI, LEGALI E CAPITALE UMANO
Dott. Roberto Piras

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
IL DIRETTORE SANITARIO ASL N. 2 GALLURA		IL 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"/>

IL DIRETTORE GENERALE

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 APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Marcello Acciaro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A - protocollo di studio - richiesta dell'IRCCS

Allegato B - parere AIFA

Allegato C - parere CET Liguria

Allegato D - dichiarazione Direttore Distretto di Tempio

Allegato E – parere Direzione Sanitaria

Allegato F - richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale

Allegato G – parere Comitato Etico Territoriale

Allegato H - contratto

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 30 /07 /2024 al 14 /08 /2024

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato