

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 801 DEL 10/09/2024

Proposta n. 826 del 06/09/2024

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

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 – Sperimentatore: dott. Tonolo - Direttore SC Diabetologia e Nutrizione Clinica – Dipartimento di Bassa Intensità Assistenziale e Cronicità – Promotore Bayer AG - Nicola Lissi - CRO Fortrea Fortrea Inc. approvazione emendamenti al contratto di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 486 del 22/12/2022

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

Dott. Roberto Piras

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 Acciaro 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;

VISTA la Delibera del Direttore Generale n. 486 del 22/12/2022 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.”*, con la quale quest’Azienda ha autorizzato la stipula, con la società Bayer AG, della convenzione per la sperimentazione sopraccitata;

PREMESSO CHE:

- con nota acquisita al Protocollo aziendale al n. PG/2024/17954 del 18/06/2024 - **allegato A**, agli atti del Servizio, la Bayer AG (soggetto Promotore) ha chiesto la formale adesione agli emendamenti proposti relativamente al contratto stipulato in attuazione della sopra menzionata Delibera;
- gli emendamenti sostanziali proposti (appendice 9 - protocol version 2.0 amendment 1) e il relativo contratto risultano dal **fascicolo allegato B**;
- 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;

PRESO ATTO del verbale del Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 n. 354-2023 - **allegato C**, nella seduta del 20/12/2023, che esprime parere favorevole relativamente agli emendamenti al protocollo di studio, citato in oggetto, agli atti del Servizio;

DATO ATTO CHE il soggetto sperimentatore, per l’Asl Gallura, dott. Tonolo, ha attestato la congruità del compenso proposto dallo Sponsor, dichiarando che esso copre tutti i costi sostenuti per lo svolgimento dello Studio - **allegato D**;

VISTO il parere favorevole espresso dalla Direzione Aziendale in merito all’approvazione degli emendamenti proposti al protocollo di studio in argomento - **allegato E**;

CONSIDERATO CHE:

- con nota prot. PG/2024/20886 del 15/07/2024 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 approvando gli emendamenti sostanziali proposti (nota acquisita al protocollo aziendale al n. PG/2024/23303 del 06/08/2024 – **allegato G**);

RITENUTO per quanto sopra esposto, di stipulare apposito contratto integrativo di quello di cui alla Delibera 486 del 22/12/2022 che recepisce le modifiche proposte dal soggetto Promotore (primo emendamento al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali);

PROPONE

DI AUTORIZZARE la stipula di apposito contratto integrativo di quello di cui alla Delibera 486 del 22/12/2022, relativo allo *“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.”*

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

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Soggetto Promotore, oltreché a quello Sperimentatore, 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	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

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 – nota PG/2024/17954 del 18/06/2024

Allegato B - emendamenti sostanziali proposti (appendice 9 - protocol version 2.0 amendment 1) e il relativo contratto

Allegato C - parere Comitato Etico Lombardia

Allegato D – parere soggetto Sperimentatore

Allegato E – parere Direzione Aziendale

Allegato F - richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale

Allegato G – parere Comitato Etico Territoriale

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 10 / 09 / 2024 al 25 / 09 / 2024

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato