

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 209 DEL 19 / 03 / 2026**

Proposta n. 209 del 09.03.2026

**STRUTTURA PROPONENTE: S.C. AREA AFFARI GENERALI E LEGALI E CAPITALE UMANO  
Dott. Roberto Piras**

**OGGETTO:** Approvazione dell'ADDENDUM 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)".

Sperimentatore: Dott. Giancarlo Tonolo, Direttore SC Diabetologia e Nutrizione Clinica – Dipartimento di Bassa Intensità Assistenziale e Cronicità - Promotore Eli Lilly Cork Limited - di cui alla Delibera del Commissario Straordinario ATS n. 589 del 28.09.2020.

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

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L'Istruttore	Dott.ssa Adriana Milillo	
L'incaricata di Funzione Organizzativa Coordinamento Convenzioni	Dott.ssa Francesca Deledda	
Il Direttore S.C. Area Affari Generali e 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 Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI  NO

## **IL DIRETTORE S.C. AREA AFFARI GENERALI E 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;

**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 Legge Regionale 11 marzo 2025, n. 8 “*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. 578 del 08/07/2024 con cui è stato conferito al Dott. Roberto Piras l’incarico quinquennale di Direttore della S.C. Affari Generali, Legali e Capitale Umano afferente al Dipartimento Area Amministrativa;

**PRESO ATTO** della nota della Direzione Generale dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale acquisita al protocollo aziendale al n. PG/42491 del 29/12/2025, di recepimento della sentenza della Corte Costituzionale n. 198/2025 che dichiara l’illegittimità costituzionale della Legge Regionale n. 8 dell’11 marzo 2025, limitatamente all’art. 6 c. 1 e 14, con richiesta alle Aziende Sanitarie di attivare il meccanismo di supplenza previsto dall’art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 in base al quale le funzioni di Direttore generale e Rappresentante legale dell’Azienda sono esercitate dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario secondo le disposizioni contenute nel medesimo articolo;

**VISTA** la Delibera del Direttore Generale F.F. dell’ASL n. 2 della Gallura n. 1 del 7/01/2026 avente ad oggetto “*Presa d’atto della nota della Direzione Generale dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale prot. 36765 del 27/12/20225 “Comunicazione pubblicazione della Sentenza della Corte costituzionale n. 198/2025 – Presa d’atto della cessazione degli incarichi dei Commissari straordinari delle Aziende del Servizio sanitario regionale e attivazione della supplenza delle funzioni di Direttore generale ai sensi dell’art. 3, comma 6, del d.lgs. n. 502/1992”.- Individuazione del Direttore Generale f.f. ai sensi dell’art. 3, comma 6, del d.lgs. n. 502/1992.*”, nella quale, oltre all’individuazione

del Direttore Generale F.F. si è, fra l'altro, dato atto della proroga delle funzioni di Direttore Sanitario e di Direttore Amministrativo, ai sensi del D.Lgs 502/92 e s.m.i.;

**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 Commissario Straordinario ATS n. 589 del 28.09.2020 avente ad oggetto *“Approvazione studio sperimentale dal Titolo: Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete mellito tipo 2 (SURPASS-CVOT) – Codice Protocollo: I8F-MC-GPGN. Promotore: Eli Lilly - Sperimentatore: Dott. Giancarlo Tonolo - U.O. di Diabetologia - P.O. San Giovanni di Dio - Olbia”*, con la quale quest'Azienda ha autorizzato la stipula della convenzione per la sperimentazione sopraccitata con la società Eli Lilly Cork Limited;

**VISTA**, altresì, la Delibera del Commissario Straordinario ATS n. 355 del 14.05.2021 avente ad oggetto *“Approvazione Emendamento sostanziale e Addendum n.1 al Contratto relativo allo studio sperimentale, approvato con Delibera n. 589 del 28/09/2020, dal Titolo: “Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete mellito tipo 2 (SURPASS-CVOT) – Codice Protocollo: I8F-MC-GPGN. Promotore: Eli Lilly - Sperimentatore: Dott. Giancarlo Tonolo - U.O. di Diabetologia - P.O. San Giovanni di Dio – Olbia”*;

**PREMESSO CHE:**

- con pec pervenuta in data 16.07.2024, prot. n. PG/2024/21091 e posta agli atti di questo Servizio, la Società Eli Lilly Cork Limited (soggetto Promotore) ha chiesto la formale adesione all'Addendum n. 2 proposto relativamente al contratto stipulato in attuazione della sopra menzionata Delibera;
- l'emendamento sostanziale proposto (ADDENDUM N. 2 - SURPASS-CVOT – Codice emendamento VHP1622 (2019163) Protocol (c)\_ IBDec2020) e il relativo contratto, unitamente alla documentazione inerente lo studio di che trattasi, risultano agli atti del fascicolo (**Allegato n. 1**);
- 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 della Regione Toscana, Area Vasta Nord-Ovest, n. 17232/2021, che esprime parere favorevole relativamente all'Addendum al protocollo di studio, citato in oggetto, agli atti del Servizio (**Allegato n. 2**);

**RITENUTA** opportuna la consultazione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, per afferenza;

**CONSIDERATO** che:

- con nota prot. n. PG/2024/37431 del 19/12/2024 si è provveduto a trasmettere apposita richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;
- il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ha riscontrato la sopra menzionata richiesta approvando l'Addendum sostanziale proposto, nell'ambito della seduta del 02/12/2025 e come risultante dal verbale n. 109, con nota acquisita al protocollo aziendale al n. PG/2025/41746 del 18/12/2025 (**Allegato n. 3**);

**PRESO ATTO** dell'assunzione di responsabilità dello Sperimentatore, mediante utilizzo delle schede di sintesi di cui all'**allegato n. 4**, sottoposte alla Direzione Aziendale per le opportune valutazioni;

**VISTO** il parere favorevole della Direzione Aziendale in merito all'approvazione degli emendamenti proposti al protocollo di studio in argomento;

**RITENUTO** per quanto sopra esposto, di approvare apposito contratto integrativo a quello di cui alla Delibera n. 589 del 28.09.2020 che recepisce le modifiche proposte dal soggetto Promotore (secondo emendamento al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto "*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)*", alle condizioni di cui allo schema allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

### **PROPONE**

**DI AUTORIZZARE** la stipula dell'Addendum 2 al Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica "*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)*"- Sperimentatore: Dott. Giancarlo Tonolo, Direttore SC Diabetologia e Nutrizione Clinica – Dipartimento di Bassa Intensità Assistenziale e Cronicità - Promotore Eli Lilly Cork Limited - di cui alla Delibera del Commissario Straordinario ATS n. 589 del 28.09.2020, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'Asl n. 2 Gallura;

**DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Soggetto Promotore, oltreché a quello Sperimentatore, per gli adempimenti di competenza;

**DI DARE INOLTRE 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 E LEGALI E CAPITALE UMANO**  
Dott. Roberto Piras

**Per le motivazioni sopra riportate**

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>IL DIRETTORE SANITARIO ASL N. 2 GALLURA</b>		<b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ASL N.2 GALLURA</b>	
DOTT. PIETRO MASIA		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 F.F.**

**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 F.F.**  
Dott. Michele Baffigo

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Nessuno

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

All. n. 1: Addendum n. 2; Documentazione relativa al contratto di studio originario

All. n. 2: Parere CET Regione Toscana

All. n. 3: Parere CET Regione Sardegna

All. n. 4: Attestazione assunzione responsabilità

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 19 / 03 / 2026 al 03 / 04 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

\_\_\_\_\_