ASLGallura
Azienda socio-sanitaria locale

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1063 **DEL** 11 / 11 / 2026

Proposta n. 1158 del 06 / 11 / 2026

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. AREA AFFARI GENERALI, LEGALI E CAPITALE UMANO

Dott.ssa TIZIANA ENNE

OGGETTO: Adesione all'indagine clinica (PMCF) con dispositivo medico "*Studio Predict-CCM*" - *insufficienza cardiaca avanzata: il valore predittivo dell'eco - stress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione contrattilità cardiaca (CCM - Prog. 545CET)"* - Promotore: Associazione non profit Q.U.O.V.A.D.I.S. - Sperimentatore: Dott.ssa Silvia Denti – SC di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia

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 Deiana	FRANCESCA DEIANA Firmato digitalmente da FRANCESCA DEIANA Data: 2026.11.09 11:40:00 +01'00'
L'incaricata di Funzione Organizzativa Coordinamento Convenzioni	Dott.ssa Francesca Deledda	FRANCESCA DELEDDA Firmato digitalmente da FRANCESCA DELEDDA Data: 2026.11.09 11:41:02 +01'00'
Il Direttore F.F. SC Area Affari Generali, Legali e Capitale Umano	Dott.ssa Tiziana Enne	FIRMA IN CALCE

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

IL DIRETTORE F.F. DELLA 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;

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*”;

RICHIAMATA la DGR n. 8/2 del 22/02/2026 con la quale la Giunta Regionale ha provveduto alla nomina dell’Ing. Antonio Irione, quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura, recepita dalla stessa Azienda con Deliberazione n. 292 del 10/04/2026 del Direttore Generale;

RICHIAMATE le Deliberazioni n. 565 del 15/06/2026 e n. 566 del 15/06/2026 del Direttore Generale dell’Asl n. 2 Gallura con le quali sono stati rispettivamente nominati, il Dott. Michele Baffigo, in qualità di Direttore Amministrativo, ed il Dott. Roberto Passaro, in qualità di Direttore Sanitario facente funzioni;

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. Area Affari Generali, Legali e Capitale Umano, afferente al Dipartimento Area Amministrativa;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 949 del 07.10.2026 avente ad oggetto” *conferimento dell’incarico di sostituzione di Direzione della SC Affari Generali, Legali e Capitale Umano, afferente al Dipartimento Area Amministrativa alla Dott.ssa Tiziana Enne ai sensi dell’art. 73 del vigente CCNL Area delle Funzioni Locali”*

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:

- l'Associazione riconosciuta non profit Q.U.O.V.A.D.I.S (Promotore), con sede legale in via Galleria Ezzelino, 5 - 35139 Padova, ha richiesto all'ASL Gallura con nota Prot. n. 0012873 del 15/04/2025 – **allegato A** alla presente, l'adesione all'indagine clinica (PMCF) denominata *"Studio Predict - CCM" - Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) - insufficienza cardiaca avanzata: il valore predittivo dell'eco – stress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione contrattilità cardiaca (CCM - Prog. 545CET),* da svolgersi presso la SC di Cardiologia, dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia, quale Centro Sperimentatore;
- come si evince dalla sinossi dello Studio, esso è di tipo osservazionale di coorte, retrospettivo e prospettico, multicentrico, indipendente, senza scopo di lucro nella forma di indagine clinica "*Post-Market Clinical Follow up (PMCF)";*
- l'obiettivo principale perseguito consiste nel valutare la risposta clinica e strumentale a lungo termine del trattamento con modulatore della contrattilità cardiaca (CCM) in soggetti adulti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica, dovuta a disfunzione ventricolare sinistra sistolica;
- l'Ente Promotore, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento **(**UE) 2017/745 (*MDR - Medical Devices Regulation)*, ha presentato al Ministero della Salute notifica di Indagine clinica sul dispositivo marcato CE;

PRESO ATTO del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET – ASOV) del 25/03/2026 (prot. n. 20307/2025/CE del 31/03/2025 e prot. 14761/2025/CE), relativamente all'avvio dell'indagine clinica da effettuarsi presso l'U.O Cardiologia dell'ASL n. 2 Gallura – **allegato B** alla presente;

CONSIDERATO CHE con nota Prot. n. 0017746 del 30/05/2025, quest'Azienda ha trasmesso al Comitato Etico Regionale (CET Sardegna) – **allegato C**, copia della documentazione relativa allo Studio in argomento, richiedendone formalmente la valutazione e l'approvazione, cui tuttavia non è seguito riscontro;

RICHIAMATA la nota del Comitato Etico Sardegna (RAS AOO 12 – 01 - Prot. n. 31886 del 15/10/2026), di riscontro alla richiesta chiarimenti presentata da quest'Azienda con prot. PG/2026/0037041 del 16/09/2026, inerente all'iter autorizzativo degli studi clinici multicentrici, studi osservazionali non farmacologici e conformità al trattamento dei dati personali (GDPR), in cui si afferma, per quanto qui interessa, che "*qualora lo studio sia multicentrico e sia già provvisto di parere favorevole rilasciato da altro CET formalmente accreditato a livello nazionale, Codesto CET riconosce la validità della valutazione etico-scientifica del Comitato coordinatore, senza necessità di nuova istruttoria locale, a condizione che il protocollo non preveda specificità esclusive del centro locale (quali l'esecuzione di procedure clinico-diagnostiche aggiuntive invasive o la costituzione di una biobanca locale di campioni biologici per ricerche future, aspetti che il CCNCE riserva a puntuale valutazione etica).*"

DATO ATTO, pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, che non risulta necessario acquisire il parere del Comitato Etico Regionale (CET Sardegna);

VISTA l'assunzione di responsabilità presentata dal Direttore della SC di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia - **allegato D**;

VISTO il Regolamento "*Procedure Operative per la gestione e conduzione degli Studi Clinici presso tutte le Strutture dell'ATS Sardegna*", recepito da questa Azienda con deliberazione del Direttore Generale dell'ASL n. 2 Gallura n. 87 del 15/04/2022.

CONSIDERATO CHE 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;

DATO ATTO CHE:

- la Direzione Aziendale ha espresso parere favorevole in merito all'adesione allo studio in argomento;
- il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) aziendale ha espresso parere favorevole in relazione agli aspetti di competenza (in particolare, per quanto concerne, informativa e consenso al trattamento dei dati personali);
- la SC di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II di Olbia è individuata quale Centro di Sperimentazione e l'indagine clinica sarà condotta dalla Dott.ssa Silvia Denti, in qualità di Responsabile scientifico;
- relativamente allo studio in oggetto, essendo di natura osservazionale, non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
- nessun costo aggiuntivo graverà sul bilancio aziendale;

RITENUTO, pertanto e per quanto sopra, di stipulare il contratto per la conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: *"Studio Predict - CCM" - insufficienza cardiaca avanzata: il valore*

predittivo dell'eco – stress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione contrattilità cardiaca (CCM - Prog. 545CET)", tra Azienda Socio Sanitaria n. 2 Gallura e l'Associazione Riconosciuta non profit Q.U.O.V.A.D.I.S, **allegato E** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

PROPONE

DI AUTORIZZARE la stipula del contratto per la conduzione dell'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: *"Studio Predict - CCM" - insufficienza cardiaca avanzata: il valore predittivo dell'eco – stress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione contrattilità cardiaca (CCM - Prog. 545CET*)", tra Azienda Socio Sanitaria n. 2 Gallura e l'Associazione non profit Q.U.O.V.A.D.I.S, da svolgersi presso la SC Cardiologia del Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II di Olbia;

DI APPROVARE lo schema di contratto che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

DI DARE ATTO CHE l'indagine clinica sarà condotta dalla Dott.ssa Silvia Denti, in qualità di Responsabile scientifico;

DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri di natura economica a carico dell'Azienda;

DI TRASMETTERE copia del presente atto alla SC Cardiologia del Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II di Olbia, all'Associazione non profit Q.U.O.V.A.D.I.S, al Comitato Etico territorialmente competente (CET Sardegna);

DI DARE ATTO CHE copia del presente atto verrà pubblicato nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria n. 2 della Gallura.

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

Dott.ssa Tiziana Enne

TIZIANA ENNE

Firmato digitalmente da TIZIANA ENNE
Data: 2026.11.10 11:32:32 +01'00'

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
IL DIRETTORE SANITARIO F.F. **ASL N. 2 GALLURA**		**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** **ASL N.2 GALLURA**	
DOTT. ROBERTO PASSARO PASSARO ROBERTO Firmato digitalmente da PASSARO ROBERTO Data: 2026.11.11 11:06:48 +01'00'		DOTT. MICHELE BAFFIGO BAFFIGO MICHELE Firmato digitalmente da BAFFIGO MICHELE Data: 2026.11.11 10:33:11 +01'00'	
FAVOREVOLE	[x]	FAVOREVOLE	[x]
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;

DIRETTORE GENERALE

Ing. Antonio Irione

ANTONIO IRIONE
Firmato digitalmente da ANTONIO IRIONE
Data: 2026.11.11 11:07:01 +01'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato A - Nota Prot. n. 0012873 del 15/04/2025 - Lettera di intenti e documentazione dello studio
Allegato B - Parere (CET – ASOV)
Allegato C - Nota Prot. n. 0017746 del 30/05/2025 - Richiesta di parere al CET Sardegna
Allegato D - Dichiarazione Direttore della SC di Cardiologia dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia;
Allegato E - Contratto

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n°2 della Gallura dal 11/11/2026 al 26/11/2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

FRANCESCA DEIANA Firmato digitalmente da FRANCESCA DEIANA
Data: 2026.11.11 11:39:52 +01'00'