

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 428 DEL 04/06/2019

Proposta n. 395 del 06/05/2019

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA
Dott. Paolo Teclème

OGGETTO: Approvazione Studio Osservazionale retrospettivo dal titolo *“Crizotinib in ALK rearranged non-small-cell lung cancer: a retrospective study”* (di seguito *“Sperimentazione”* o *“Studio”*) – Codice Protocollo: Specialk - **Promotore:** Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT), - **Sperimentatore:** Dott. Dr. Claudio Sini - U.O. di Oncoematologia - **P.O.** San Giovanni di Dio - 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'estensore	Dott.ssa Nicolina Ledda	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Giovanni Salis	
Responsabile della Struttura/Servizio Proponente		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI []

NO [x]

Da assumere con successivo Provvedimento []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI []

NO [x]

DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/2 del 23/09/2016, di nomina del Dott. Fulvio Moirano in qualità di Direttore Generale dell’Azienda per la Tutela della Salute;

VISTE le Deliberazioni del Direttore Generale nn. 19 e 20 del 28 ottobre 2016 di nomina del Dott. Stefano Lo Russo e del Dott. Francesco Enrichens quali, rispettivamente, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario dell’Azienda per la Tutela della Salute;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 375 del 09/03/2018 di attribuzione al Dott. Paolo Tecleme dell’incarico di Direttore provvisorio del Dipartimento di Staff – Direzione Strategica;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 226 del 13/02/2018 con la quale è stato conferito al Dott. Giovanni Salis l’incarico di Direttore della S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

DATO ATTO che il soggetto che propone 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;

RICHIAMATO il Decreto legislativo del 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i. di, *“Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, (G.U n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali);

PREMESSO che l’ATS Sardegna sostiene l’attività di Ricerca condotta all’interno delle proprie strutture socio-sanitarie, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza , di ricerca, di innovazione e di formazione;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell’Azienda ATS Sardegna;

VISTO il Verbale Prot. n. 106/2018 della Riunione del 25 settembre 2018 e il verbale 106/2018/int. della Riunione dell’ 11 aprile 2019 con il quale il Comitato Etico dell’Azienda Tutela Salute Sardegna esprime il parere favorevole allo studio Osservazionale retrospettivo dal titolo *“Crizotinib in ALK rearranged non-small-cell lung cancer: a retrospective study”*, Codice Protocollo:Specialk - Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT), - Sperimentatore: Dott. Dr. Claudio Sini - U.O. di Oncoematologia - P.O. San Giovanni di Dio – Olbia;

CONSIDERATO che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico dal titolo *“Crizotinib in ALK rearranged non-small-cell lung cancer: a retrospective study - Codice Protocollo:Specialk* (allegato B);

CONSIDERATO altresì che sia il verbale del Comitato Etico (allegato A) che il Contratto (allegato B), per la riservatezza dei dati contenuti nei rispettivi atti, fanno parte integrante e sostanziale del

presente atto ma non saranno pubblicati. Allo Sponsor verrà trasmessa una copia firmata del Contratto, gli atti sono a disposizione, per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

RITENUTO di dover approvare lo Studio presentato dal Promotore citato in oggetto;

PROPONE

1. **DI APPROVARE** lo Studio Osservazionale retrospettivo dal titolo “*Crizotinib in ALK rearranged non-small-cell lung cancer: a retrospective study*” (di seguito “Sperimentazione” o “Studio”) - Codice Protocollo:Specialk **Promotore:**Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT), - **Sperimentatore:** Dott. Dr. Claudio Sini - U.O. di Oncoematologia - **P.O.** San Giovanni di Dio - Olbia.
2. **DI DARE ATTO** che gli aspetti economici sono regolamentati nel Contratto economico di prestazione di servizi che contestualmente si sottoscrive; (Allegato B);
3. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;
4. **DI TRASMETTERE** alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all’Albo Pretorio on-line dell’Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna;

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA
Dott. Paolo Tecleme

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Francesco Enrichens		Dott. Stefano Lorusso	
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

- 1) **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE ATS

Dott. Fulvio Moirano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUNO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Allegato A - Verbale del Comitato Etico;
- 2) Allegato B - Contratto

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS
dal 05/06/2019 al 20/06/2019

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi.

Dott. / Dott.ssa _____