

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 17 DEL 17/01/2020

Proposta n. 463 del 16/12/2019

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

OGGETTO: Approvazione Studio Osservazionale – no profit titolo: "Phase II trial evaluating the efficacy of durvalumab (MEDI4736) as second-line therapy in Non-Small-Cell Lung Cancer patients receiving concomitant steroids" - codice protocollo **STARDUST** numero EudraCT 2018-003645-41 - **Codice protocollo: DE-08-16.**
Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT) – **C.R.O.:** Clinical Research Technology S.r.l.
Sperimentatore: Dr. Claudio Sini l'U.O. di Oncologia Medica - **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]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF – DIREZIONE STRATEGICA

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. 10 del 28 luglio 2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna” e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 17 del 27 luglio 2016;

VISTO IL Decreto Legislativo del 4 agosto 2016, n. 171 “Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria”;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda per la tutela della salute n.1 del 05 agosto 2019 recante ad oggetto “Preso d’atto del contratto di prestazione d’opera intellettuale per lo svolgimento dell’incarico di Commissario Straordinario dell’Azienda per la tutela della Salute (ATS Sardegna) stipulato in forza della Delibera di Giunta Regionale n.31/2 del 5 agosto 2019”;

VISTE le Deliberazioni del Commissario Straordinario nn. 27 del 3 settembre e 34 del 6 settembre 2019, con le quali si provvedeva alla nomina del Dott. Maurizio Locci e del Dott. Attilio Murru quali, rispettivamente, Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo dell’Azienda per la tutela della salute;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda per la tutela della salute n. 84 del 7 ottobre 2019 “Preso d’atto della Delibera di Giunta Regionale n. 39/40 del 3/10/2019 recante ad oggetto “Azienda per la tutela della salute – ATS. Proroga Commissario Straordinario”;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 246 del 9 dicembre 2019 “ Preso d’atto della Delibera di Giunta Regionale n. 49/27 del 5/12/2019 recante ad oggetto “Azienda per la tutela della salute – ATS. Proroga Commissario Straordinario”;

RICHIAMATA altresì la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 248 del 10 dicembre 2019 “Riattribuzione degli incarichi di Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario dell’Azienda per la tutela della Salute – ATS Sardegna”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 375 del 09/03/2018 di attribuzione al Dott. Paolo Teclème 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;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 11 del 18/01/2017 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

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. 188/2019/CE della Riunione del 05/11/2019, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna esprime il parere favorevole allo studio citato in oggetto (Allegato A);

CONSIDERATO che le modalità di esecuzione dello Studio di cui all'oggetto sono regolamentate nella Convenzione (allegato B), si precisa che si tratta di uno studio osservazionale no profit e pertanto non è previsto nessun compenso o rimborso da parte del Promotore;

CONSIDERATO altresì che sia il verbale del Comitato Etico (allegato A) che la Convenzione (allegato B), per la riservatezza dei dati contenuti nei rispettivi atti, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto ma non saranno pubblicati. 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

DI APPROVARE lo Studio Osservazionale – no profit titolo: "Phase II trial evaluating the efficacy of durvalumab (MEDI4736) as second-line therapy in Non-Small-Cell Lung Cancer patients receiving concomitant steroids" - codice protocollo **STARDUST** numero EudraCT 2018-003645-41 - **Codice protocollo: DE-08-16. Promotore:** Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT) – **C.R.O.:** Clinical Research Technology S.r.l. **Sperimentatore:** Dr. Claudio Sini I'U.O. di Oncologia Medica **P.O.** San Giovanni di Dio – Olbia;

DI DARE ATTO che le modalità di esecuzione dello Studio sono regolamentate nella Convenzione di prestazione di servizi per la conduzione dello Studio di cui all'oggetto (Allegato B);

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Direttore della SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo, per quanto di competenza;

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. Maurizio Locci		Dott. Attilio Murru	
FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ATS SARDEGNA
Dott. Giorgio Carlo Steri

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

NESSUNO

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Verbale Comitato Etico
- 2) Convenzione

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 17 /01 /2020 al 01 /02 /2020

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

Dott. / Dott.ssa _____