

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 5421 **DEL** 28 / 09 / 2021

Proposta n.5867 del 27/09/2021

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. FORMAZIONE, RICERCA E CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO
Dott. Giovanni Salis

OGGETTO: Approvazione Studio sperimentale dal Titolo: “ Studio di fase 2 randomizzato dell’associazione di Aspirina e/o Metformina con la chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapianeoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato” (NeoAspMet Trial). **Proponente:** Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale - **Responsabile dello studio:** Dr. Nicola Cillara – Responsabile della Struttura coinvolta: UOC Chirurgia Generale Dr. Raffaele Sechi - P.O. SS Trinità - ASSL Cagliari ATS Sardegna.

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		

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

SI

NO

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all’art. 41 della L.R. 24/2020

SI

NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. FORMAZIONE, RICERCA E CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO

VISTA la Legge Regionale n. 17 del 27/07/2016 di istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 943 del 5 ottobre 2017 di adozione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Tutela della Salute;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 226 del 13/02/2018 di conferimento dell'incarico di direzione della S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo al dott. Giovanni Salis;

VISTA la disposizione del Commissario Straordinario del 01/12/2020 che conferisce al Direttore della S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo dott. Giovanni Salis, l'autorizzazione ad approvare mediante Determina Dirigenziale, gli studi clinici per i quali non sono previsti accordi contrattuali con soggetti terzi;

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. (*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;

il Decreto legislativo del 18 maggio 2018 n. 51, che attua la direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

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;

VISTO il Modello di Comunicazione, Numero del registro dei pareri del Comitato Etico 366/2021/CE della seduta del 07/09/2021, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Tutela Salute Sardegna esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio citato in oggetto (Allegato A). Agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso la SC Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo;

VISTA l'assunzione di Responsabilità presentata dal Responsabile della Struttura coinvolta nella Sperimentazione Dr. Raffaele Sechi;

CONSIDERATO che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

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

per i motivi esposti in premessa

DETERMINA

DI APPROVARE lo Studio sperimentale dal Titolo: “ Studio di fase 2 randomizzato dell’associazione di Aspirina e/o Metformina con la chemioterapia di induzione seguita da chemioradioterapiaeoadiuvante in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato” (NeoAspMet Trial). **Proponente:** Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale - **Responsabile dello studio:** Dr. Nicola Cillara – Responsabile della Struttura coinvolta: UOC Chirurgia Generale Dr. Raffaele Sechi - P.O. SS Trinità - ASSL Cagliari ATS Sardegna;

DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ATS;

DI TRASMETTERE copia del presente atto per gli adempimenti di competenza 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 RESPONSABILE
S.C. FORMAZIONE, RICERCA E CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO
Dott. Giovanni Salis

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

1) Allegato A

Nota esplicativa

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 28/09/2021 al 13/10/2021

Delegato Delussu Giovanna

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