

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8
DI CAGLIARI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 193 DEL 10/06/2022

Proposta n. 235 del 09/06/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE

OGGETTO: Approvazione studio clinico dal titolo "Spinery, dispositivo di ablazione a radio frequenza dei tumori metastatici della colonna vertebrale"- **Sponsor:** Axon s.r.l. – **CRO:** Advice Pharma Group s.r.l. - **Sperimentatore:** dr. Stefano Marini, **Struttura Complessa:** Diagnostica per immagine e Radiologia Interventistica, **Presidio Ospedaliero:** SS Trinità - ASL n. 8 di Cagliari.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Barbara Pamela Serrau	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Marcello Tidore	
Il Responsabile della Struttura proponente		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari
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 GENERALE

visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

vista la legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del Servizio 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.;

viste

- la deliberazione n. 46/31 del 25 novembre 2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari a far data dal 1 gennaio 2022 e ha individuato la sede legale della stessa;
- la deliberazione n. 51/44 del 30 dicembre 2021, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Marcello Tidore Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 4 gennaio 2022 con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Marcello Tidore quale Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

viste le deliberazioni del Direttore Generale n. 3 e 4 del 10 gennaio 2022 con le quali la Dott.ssa Laura Balata e il Dott. Stefano Marcia sono stati nominati, rispettivamente, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario facenti funzioni dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

dato atto che la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 5 gennaio 2022, recante “l. r. 11 settembre 2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, dà disposizioni volte a garantire la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi da parte delle Aziende Socio-Sanitarie Locali (ASL) e della Azienda Regionale della Salute (ARES) costituite in attuazione della predetta l.r. n. 24/2020;

richiamato il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante “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 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 del 6 novembre 2012, n. 190 e norme collegate;

vista la deliberazione n. 99 del 6 maggio 2022 avente per oggetto: “Presenza d’atto della convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL n. 8 di Cagliari ai fini dell’attuazione della riforma sanitaria prevista dalla l.r. n. 24/2020 sopra citata, ai sensi dell’art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Accordi per disciplinare attività d’interesse comune)”, che, all’allegato n. 5 – Tirocini formativi e ricerca, prevede che ARES si impegna a supportare la ASL nella predisposizione degli atti amministrativi di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conseguenti all’approvazione delle stesse da parte del Comitato Etico di Sassari;

dato atto che la ASL n. 8 di Cagliari sostiene l’attività di ricerca condotta all’interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e di ricerca;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere all'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo "Spinery, dispositivo di ablazione a radio frequenza dei tumori metastatici della colonna vertebrale", così come proposto dallo Sponsor Axon s.r.l.;

dato atto che, con il verbale prot. n. 406/2022/CE della riunione del 2 maggio 2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato A), il Comitato Etico ATS Sardegna esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato;

vista la nota prot. PG/2022/43449 del 8 giugno 2022, con la quale la S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna, in adempimento della convenzione approvata con la citata deliberazione n. 99/2022, comunica di aver espletato l'attività istruttoria finalizzata all'approvazione dello studio clinico e trasmette gli esiti della stessa;

preso atto che

- la S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo ha valutato gli aspetti economici e le modalità di esecuzione della sperimentazione, rilevandone la conformità con gli schemi tipo predisposti da AIFA;
- la stessa S.C. attesta che tali aspetti sono esplicitati nel contratto da stipulare tra le parti, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B), nel quale eventuali modifiche rispetto allo schema tipo sono state concordate tra l'organismo promotore e la competente struttura complessa incaricata della revisione del contratto e che il compenso proposto dallo Sponsor è congruo e copre tutti i costi che il Centro Sperimentale sosterrà per lo svolgimento dello studio, pertanto nessun costo graverà sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale;
- i compensi corrisposti, sulla base dei pazienti arruolati sono descritti nell'art. 6 e nell'allegato A) del contratto;

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio clinico dal titolo: "Spinery, dispositivo di ablazione a radio frequenza dei tumori metastatici della colonna vertebrale" - **Sponsor:** Axon s.r.l. - **CRO:** Advice Pharma Group s.r.l.- **Sperimentatore:** dr. Stefano Marini - **Struttura Complessa** Diagnostica per immagini e Radiologia interventistica - **Presidio Ospedaliero** SS Trinità - ASL n. 8 di Cagliari;

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Marcia Stefano		Dott. ssa Laura Balata	
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"/>

per le motivazioni sopra riportate,

DELIBERA

- 1) **di approvare** lo studio clinico dal titolo: "Spinery, dispositivo di ablazione a radio frequenza dei tumori metastatici della colonna vertebrale" - **Sponsor:** Axon s.r.l. - **CRO:** Advice Pharma Group s.r.l.- **Sperimentatore:** dr. Stefano Marini - **Struttura Complessa:** Diagnostica per immagini e Radiologia interventistica - **Presidio Ospedaliero** SS Trinità - ASL n. 8 di Cagliari;
- 2) **di dare atto** che le modalità di esecuzione del suddetto studio clinico sono regolamentate nel contratto di prestazione di servizi, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato B);
- 3) **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
- 4) **di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Marcello Tidore

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Verbale del Comitato Etico
- 2) Contratto

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 10 / 06 / 2022 al 25 / 06 / 2022

Il Direttore della SC Servizio Giuridico Amministrativo ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Dott. Francesco Roggiere