

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 295 DEL 27 / 08 / 2025

Proposta n. PDELCS/330/2025 del 20/08/2025

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello studio e presa d'atto della convenzione relativa al Progetto **PNRR-MCNT2-2023-12378326** dal titolo: "Studio osservazionale prospettico multicentrico su pazienti con neoplasie bilio-pancreatiche e ittero sottoposti a drenaggio biliare ed acquisizione tissutale" **Codice Studio: Bile-Biopsy**.

Promotore: Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 – Componente 2 Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN.

Ente capofila: Azienda USL della Romagna – Responsabile del Progetto e dello Studio: Dott. Enrico Piras - SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Ospedale SS. Trinità.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale					
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Marco Pischedda						
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott.ssa Silvana Murru	Firma apposta in calce					

La present	e Delibe	erazior	ne pr	evede ur	n ir	npegno d	li spesa	ас	arico	della	Azie	nda	Socio
Sanitaria Lo	cale n. 8	8 di Ca	agliari										
SI[NO	[X]	DA ASS	SUI	MERE CO	N SUCC	ESS	IVO F	PROVV	'EDII	MEN	[]07
La present	e Delibe	erazior	ne è	soggetta	al	controllo	preventi	vo d	li cui	all'art.	41	della	L.R.
24/2020.				00			•						
				SI []			[X] ON						

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ss.mm.ii;

vista la Legge Regionale n. 24 del 11/09/2020 "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;

vista la Legge Regionale n. 8 dell'11 marzo 2025 recante "Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24"

viste

- la Deliberazione n. 46/31 del 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l'Azienda Socio Sanitaria Locale (ASL) n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, e ha individuato la sede legale della stessa;
- la Deliberazione n. 23/8 del 27/04/2025, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Aldo Atzori Commissario Straordinario dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 05/05/2025, con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Aldo Atzori quale Commissario Straordinario dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

viste

- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 74 del 16/06/2025, con la quale la Dott.ssa Cristina Garau è stata nominata Direttore Amministrativo dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 78 del 17/06/2025, con la quale il Dott.
 Roberto Massazza è stato nominato Direttore Sanitario dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 648 del 12/10/2023 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Silvana Murru l'incarico di Direttore della S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT:

considerato che a seguito della nuova riorganizzazione aziendale e delle relative attribuzioni e competenze, nelle more della definitiva attribuzione dell'attività sperimentale, la gestione dell'iter amministrativo è stata attribuita alla S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

rilevato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 4/61 del 16/02/2023 è stato dichiarato conforme, ai sensi dell'art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l'atto aziendale definitivo approvato dalla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione del Direttore Generale n. 25 del 1.2.2023:

richiamato il Decreto Legislativo del 14/03/2013, 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 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

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;

vista la lettera firmata in data 23/05/2023 dal Direttore Scientifico dell'Unità Operativa n.2 Dott. Giovanni Martinelli, con la quale l'Unità Operativa n.2 si rende disponibile a fornire tutto il supporto necessario ai fini della rendicontazione e al controllo delle varie fasi amministrative del Progetto a carico della ASL n.8 di Cagliari - Unità Operativa n.4, al fine di coordinare ed espletare tutte le azioni necessarie alla rendicontazione in modo tale da non gravare in alcun modo sulla struttura amministrativa di quest'ultima, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari di aderire al Progetto e procedere allo svolgimento dello Studio "Studio osservazionale prospettico multicentrico su pazienti con neoplasie bilio-pancreatiche e ittero sottoposti a drenaggio biliare ed acquisizione tissutale – Bile-Biopsy" promosso dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 – Componente 2 Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN sotto la responsabilità del Dott. Enrico Piras - SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Ospedale SS. Trinità, individuato come Sperimentatore principale dell'Unità Operativa n.4, di seguito UO n.4;

vista la documentazione tecnica inviata ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico Sardegna, competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte della ASL n. 8 di Cagliari;

visto il Verbale del Comitato Etico Sardegna n.4 del 21/01/2025 – Allegato 2.13 con il quale si autorizza l'avvio dello Studio in oggetto, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari:

vista la deliberazione n. 261 del 13/08/2024 con la quale l'Azienda USL della Romagna ha autorizzato l'avvio del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378326 e dello Studio dal titolo "Bile-Biopsy: Biliary mutation alanalysis in patients affected by biliopancreatic maliganancies. A prospective observational study" da effettuarsi presso l'U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di Forlì Cesena sotto la responsabilità del Dott. Carlo Fabbri ed individuata come Capofila - Unità Operativa n.1, di seguito UO n.1, con Codice Unico di Progetto (CUP master): G65E23000150006:

vista la Determinazione n. 3024 del 09/10/2024 con la quale l'Azienda USL della Romagna ha approvato la convenzione operativa con la Regione Emilia Romagna, redatta secondo lo schema negoziale allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 1829 del 24/09/2024, sottoscritta in data 12/12/2024;

vista la Determinazione N. 2352 del 13/08/2025 con la quale l'Azienda USL della Romagna ha approvato la convenzione con l'UO n.4, avente CUP derivato G25E23000220006;

considerato che gli aspetti economici e le istruzioni operative sono regolamentati dalla convenzione sopracitata tra la ASL n. 8 di Cagliari, UO n.4 e l'Azienda USL della Romagna capofila del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378326 UO n.1, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio "Studio osservazionale prospettico multicentrico su pazienti con neoplasie bilio-pancreatiche e ittero sottoposti a drenaggio biliare ed acquisizione tissutale – Bile-Biopsy" sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Enrico Piras presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Ospedale SS. Trinità, individuato come Sperimentatore principale;

PROPONE

- **1.** di provvedere all'autorizzazione dello studio "Studio osservazionale prospettico multicentrico su pazienti con neoplasie bilio-pancreatiche e ittero sottoposti a drenaggio biliare ed acquisizione tissutale Bile-Biopsy" sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Enrico Piras presso la SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Ospedale SS. Trinità, individuato come Sperimentatore principale;
- 2. di dare atto che il progetto e lo Studio sono promossi dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Componente 2 Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;
- **3. di dare atto** che gli aspetti economici e le istruzioni operative sono regolamentati nella convenzione allegata alla presente, per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- **4. di trasmettere** copia del presente atto alla SC Affari Generali RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT Dott.ssa Silvana Murru

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI								
DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE AMMINISTRATIVO							
Dott. Roberto Massazza giusta Deliberazione C.S. n. 95 del 26/06/2025	Dott.ssa Cristina Garau							
		giusta Deliberazione C.S. n. 95 del 26/06/2025						
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]					
CONTRARIO	[]	CONTRARIO	[]					
NON NECESSARIO	[]	NON NECESSARIO	[]					

IL COMMISARIO STRAORDINARIO

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 COMMISARIO STRAORDINARIO
Dott. Aldo Atzori

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

• Allegato A – Convenzione e Istruzioni Operative

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Verbale del Comitato Etico Sardegna n.4 del 21/01/2025 Allegato 2.13
- Lettera firmata in data 23/05/2023 dal Direttore Scientifico dell'Unità Operativa n.2

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal <u>27 / 08 / 2025</u> al <u>11 / 09 / 2025</u>

Il Direttore della S.C. Affari Generali - RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig. Andrea Sarritzu