

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N.3 DI NUORO**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 452 DEL 29/09/2022**

Proposta n. 505 del 28/09/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: SERVIZIO GIURIDICO AMMINISTRATIVO**

**OGGETTO:** Approvazione Studio sperimentale, interventistico, randomizzato, multicentrico di Fase III dal titolo: Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib. Studio GIMEMA ALL2820 EudraCTnumber 2020-006048-15. **Promotore:** Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto). **Sperimentatore:** Dott.ssa Antonella Cucca - Struttura Complessa U.O. Ematologia e CTMO, POU San Francesco ASL n. 3 di Nuoro.

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.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L'estensore	Dott.ssa Rosamaria Tanda	
Il Direttore Amministrativo	Dott. Francesco Pittalis	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della ASL n. 3 di Nuoro

SI [ ]                      NO [X]                      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 [X]

## IL DIRETTORE GENERALE

**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. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della L.R. n. 10/2006, della L.R. n. 23/2014 e della L.R. n. 17/2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.”;

### **DATO ATTO**

- che con DGR n. 46/25 del 25.11.2021, ai sensi dell’art. 47 della L.R. N. 24/2020, è stata costituita l’Azienda Socio-Sanitaria Locale (ASL) N. 3 di Nuoro a far data dal 1° gennaio 2022 con sede legale in Nuoro, in Via Demurtas n. 1;
- che con DGR n. 51/39 del 30.12.2021 si è provveduto alla nomina del dott. Paolo Cannas, quale Direttore Generale della ASL n. 3 di Nuoro come da L.R. n. 24 del 11.9.2020, art. 47;
- che con Deliberazione n.01 del 05.01.2022, del Direttore Generale dell’ASL n. 3 di Nuoro si è preso atto del contratto di prestazione d’opera intellettuale per l’incarico di Direttore Generale dell’ASL di Nuoro tra la Regione Autonoma della Sardegna e il Dott. Paolo Cannas;

**VISTA** la deliberazione n.358 del 29.07.2022 del Direttore Generale ASL n.3 Nuoro con la quale è stato nominato il Direttore Sanitario nella persona del Dott. Serafinangelo Ponti;

**VISTA** la deliberazione n.359 del 29.07.2022 del Direttore Generale ASL n.3 Nuoro con la quale è stato nominato il Direttore Amministrativo nella persona del Dott. Francesco Pittalis;

**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;

**RICHIAMATO** il decreto legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*”;

**PREMESSO** che la ASL Nuoro sostiene l’attività di ricerca condotta all’interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e di ricerca;

**CHE** è interesse dell’ASL n. 3 di Nuoro partecipare allo studio sperimentale interventistico, randomizzato, multicentrico di Fase III dal titolo “*Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell’adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l’anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib*”– Studio GIMEMA ALL2820

EudraCTnumber 2020-006048-15 il cui Promotore è la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto);

**DATO ATTO** che il Comitato Etico dell'ATS Sardegna ha espresso parere favorevole all'approvazione della sperimentazione indicata in oggetto in data 23/11/2021;

**DATO ATTO** che la Direzione ASL n.3 di Nuoro ha valutato gli aspetti giuridici e le modalità di esecuzione della sperimentazione e che tali aspetti sono esplicitati nel contratto stipulato tra le parti;

**DATO ATTO**, altresì, che non è previsto alcun compenso in quanto il soggetto promotore, la Fondazione GIMEMA, è un ente non Profit;

**DATO ATTO** inoltre che nessun costo graverà sull'Azienda e sul SSN;

**VISTO** il Contratto stipulato tra le parti ASL n° 3 di Nuoro e la Fondazione GIMEMA;

**CONSIDERATO** altresì che sia il verbale del Comitato Etico che il Contratto per la riservatezza dei dati contenuti nei rispettivi atti, fanno parte integrante e sostanziale del presente atto ma non saranno pubblicati. Al Promotore verrà trasmessa una copia firmata del Contratto, gli atti sono a disposizione, per eventuali motivate consultazioni, presso la Direzione generale ASL di Nuoro;

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

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b> Dott. Serafinangelo Ponti		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> Dott. Francesco Pittalis	
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"/>

**DELIBERA**

Per i motivi espressi in premessa, che si richiamano integralmente

- 1) **DI APPROVARE** lo Studio sperimentale interventistico, randomizzato, multicentrico di Fase III dal titolo: *“Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell’adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l’anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib”* – Studio GIMEMA ALL2820 EudraCTnumber 2020-006048-15- Promotore: Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto)- - Sperimentatore: Dott.ssa Antonella Cucca, Struttura Complessa U.O. Ematologia e CTMO, Presidio Ospedaliero San Francesco - ASL Nuoro;
- 2) **DI DARE ATTO** che le modalità di esecuzione dello Studio sono regolamentati nel Contratto di prestazione di servizi stipulato tra le parti e allegato al presente atto;
- 3) **DI STABILIRE** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL Nuoro;
- 4) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla U.O. Ematologia del POU San Francesco di Nuoro, alla Fondazione GIMEMA, allo Sperimentatore, dott.ssa Antonella Cucca presso U.O. Ematologia e agli uffici interessati per gli adempimenti successivi di competenza nonché al Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione nell’Albo Pretorio on-line dell’Azienda Sanitaria Locale n. 3 di Nuoro

#### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Paolo Cannas

#### ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

#### ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Contratto e Verbale comitato etico

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Sanitaria Locale n. 3 Nuoro

dal 29/09/2022 al 14/10/2022

Il Responsabile della Pubblicazione o suo delegato

Delegata, Dott.ssa M.A. Fancello

---