



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 490 DEL 15.05.2024

OGGETTO	Approvazione dello schema di Accordo di confidenzialità relativo allo studio clinico dal titolo "Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in aperto e a gruppi paralleli volto a valutare la possibilità per i pazienti con asma grave trattati con tezepelumab di ridurre la terapia di base mantenendo il controllo dell'asma e la remissione clinica (ARRIVAL)" – Codice Protocollo: D5180C00047 – Sperimentatore Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco - Responsabile del Programma di "Allergologia e Immunologia Clinica".
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 532 DEL 10.05.2024	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [] NO [X]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>15.05.2024</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	Il Delegato

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott. Lorenzo Pomesano)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema 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;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti e il Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni;
- VISTA** la Deliberazione n. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- DI DARE 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 in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- PREMESSO** che Astrazeneca Pharmaceuticals LP, per il tramite di Fortrea Inc. prevede di valutare il coinvolgimento dell’AOU Cagliari nello studio in oggetto;
- VISTA** la richiesta di Fortrea Inc di stipulare un Accordo di confidenzialità a tutela delle informazioni e documentazioni riservate relative alla sperimentazione clinica sopra citata e che sarà necessario condividere in fase preliminare, ai fini della valutazione dell’eventuale partecipazione di questa Azienda;
- CONSIDERATO** che in base a quanto in precedenza indicato è stato predisposto lo schema di Accordo di confidenzialità, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di dover approvare lo schema di Accordo qui allegato;

PROPONE

- 1) DI APPROVARE** lo schema di Accordo di confidenzialità, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

- 2) DI STIPULARE** un Accordo di confidenzialità con Fortrea Inc;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, all'Ufficio Ricerche e Sperimentazioni ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione dello schema di Accordo di confidenzialità relativo allo studio clinico dal titolo "Studio di Fase IIIb multicentrico, randomizzato, in aperto e a gruppi paralleli volto a valutare la possibilità per i pazienti con asma grave trattati con tezepelumab di ridurre la terapia di base mantenendo il controllo dell'asma e la remissione clinica (ARRIVAL)" – Codice Protocollo: D5180C00047 – Sperimentatore Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco - Responsabile del Programma di "Allergologia e Immunologia Clinica"."

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Schema di Accordo di confidenzialità.*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 15.05.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.