

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 264 DEL 13/04/2023

PDEL/2023/311 del 12/04/2023

STRUTTURA PROPONENTE: SERVIZIO AFFARI GENERALI E LEGALI

OGGETTO: Approvazione Studio osservazionale clinico multicentrico di radioterapia ipofrazionata secondo schema ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in pazienti affette da neoplasia della mammella (codice FAST-F-PG01), Promotore: S.C. di Radioterapia Oncologica, Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Perugia - Prof.ssa Cynthia Aristei, Sperimentatore: Dott.ssa Salvatrice Campoccia dell'U.O. Radioterapia Oncologica, del P.O. San Francesco dell'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.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'Estensore	Dott.ssa Maria Provvidenza Tuffu	
Direttore Amministrativo	Dott. Francesco Pittalis	

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

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 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 con nota email del 16/12/2022 la Dott.ssa Salvatrice Campoccia dell’U.O. Radioterapia Oncologica, del P.O. San Francesco dell’ASL n. 3 di Nuoro, ha richiesto al Comitato Etico dell’Ares Sardegna l’autorizzazione a condurre lo Studio clinico osservazionale no profit, sotto la propria responsabilità, dal titolo: “Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in pazienti affette da neoplasia della mammella” (Codice: FAST-F-PG01), corredata dalla scheda riassuntiva delle caratteristiche dello studio, da svolgersi presso la U.O. di Radioterapia Oncologica del P.O. San Francesco dell’ASL n. 3 di Nuoro;

DATO ATTO che con e-mail in data 11.01.2023 il Comitato Etico dell’Ares Sardegna ha trasmesso a questa direzione Asl la nota, prot. n. 463/20203/CE, con la quale ha espresso,

in data 10/01/2023, parere favorevole al protocollo di studio indicato in oggetto, unitamente alla relativa documentazione;

CHE come si evince dalla documentazione, agli atti di questo ufficio, si tratta di uno studio osservazionale, multicentrico, prospettico e retrospettivo, che si pone come obiettivo principale quello di valutare la fattibilità del trattamento radiante ultra-ipofrazionato in termini di tossicità acuta e cronica, al fine di confermare i risultati ottenuti nello studio prospettico randomizzato FAST-Forward e come obiettivi secondari: la valutazione della fattibilità del trattamento radiante ultra-ipofrazionato in termini di sopravvivenza, l'incidenza di recidiva, la valutazione del risultato estetico e della qualità di vita;

DATO ATTO, altresì, che lo studio clinico è stato riconosciuto di natura no profit dal succitato Comitato Etico;

DATO ATTO, inoltre, che nessun costo graverà sul bilancio aziendale;

VISTA l'e-mail del 24.03.2023 della Dott.ssa Salvatrice Campoccia con la quale ha richiesto a questa Asl l'autorizzazione allo Studio clinico osservazionale no profit FAST-F-PG01;

RITENUTO, pertanto, su autorizzazione della Direzione Generale e Sanitaria dell'Asl di Nuoro, di dover attivare lo Studio clinico osservazionale, no profit, FAST-F-PG01: "Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in pazienti affette da neoplasia della mammella", sotto la responsabilità della dott.ssa Salvatrice Campoccia citata in oggetto;

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO Dott. Serafinangelo Ponti		DIRETTORE AMMINISTRATIVO 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 AUTORIZZARE lo Studio clinico osservazionale, no profit, "Radioterapia adiuvante ipofrazionata secondo schema ultra-ipofrazionato dopo chirurgia conservativa in pazienti affette da neoplasia della mammella" (Codice: FAST-F-PG01), da svolgersi presso la U.O. di Radioterapia Oncologica del P.O. San Francesco dell'ASL n. 3 di Nuoro, sotto la

responsabilità della dott.ssa Salvatrice Campoccia;

2) DI RICHIAMARE le vigenti disposizioni normative e la regolamentazione aziendale, anche in materia di privacy e di prevenzione della corruzione;

3) DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

4) DI TRASMETTERE copia del presente atto all'U.O. Radioterapia Oncologica, del P.O. San Francesco dell'ASL n. 3 di Nuoro nonché copia al Servizio competente 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

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL di Nuoro dal 13/04/2023 al 28/04/2023

Il Direttore del Servizio giuridico-amministrativo (o suo delegato) Maria Rosaria Chessa

Dott. / Dott.ssa _____