



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1026 DEL 28.10.2024

OGGETTO	Approvazione dello schema di Accordo di confidenzialità relativo allo studio clinico dal titolo "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato attivo, di fase 3b, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Benralizumab 30 mg SC in pazienti asmatici non controllati con corticosteroidi per via inalatoria a dosi medie più un agonista β 2 a lunga durata d'azione" – Codice Protocollo: D3250C00101 – Sperimentatore Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco - Responsabile del Programma di "Allergologia e Immunologia Clinica".
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 1035 DEL 10.10.2024	
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 Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Ferdinando Coghe	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>29.10.2024</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	

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** la Deliberazione n. 885 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Amministrativo Facente Funzioni la Dott.ssa Maria Teresa Piras;
- VISTA** la Deliberazione n. 886 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Sanitario Facente Funzioni il Dott. Ferdinando Coghe;
- 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 AB, 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 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato attivo, di fase 3b, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Benralizumab 30 mg SC in pazienti asmatici non controllati con corticosteroidi per via inalatoria a dosi medie più un agonista β 2 a lunga durata d'azione" – Codice Protocollo: D3250C00101 – 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 dare 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 29.10.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.