

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 82 DEL 11/07/2025

Proposta n. 100 del 01/07/2025

**STRUTTURA PROPONENTE: SSD Risk Management, Qualità e Formazione  
Permanente**

**Direttore di Struttura: Dr Gian Franco Puggioni**

**OGGETTO:** Presa d'atto del Contratto per la Conduzione di Studio Osservazionale - Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana, tra la Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS) e l'Azienda Sanitaria n. 5 di Oristano

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'Istruttore e Responsabile del Procedimento	Dr.ssa Valentina Piga	
Il Direttore della SSD Risk Management, Qualità e Formazione Permanente	Dr Gian Franco Puggioni	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n 5 di Oristano

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

**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 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 Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/28 del 25/11/2021 con la quale è stata costituita l’Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano, individuando anche la sede legale della medesima;

**VISTA** la L.R. n. 8 dell’11/03/2025 avente ad oggetto: “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del Sistema Sanitario Regionale. Modifica alla L.R. n. 24 dell’11/09/2020”;

**VISTA** la deliberazione n. 23/5 del 27/04/2025 con la quale la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna, ha provveduto, ai sensi dell’art. 14 della citata L.R., alla nomina del Dott. Federico Argiolas quale Commissario Straordinario per l’avvio del processo di efficientamento e di riordino complessivo dell’assetto istituzionale ed organizzativo dell’Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano e per dirigere l’Azienda fino alla nomina del Direttore Generale della medesima;

**CONSIDERATO** che, a seguito della citata DGR è stato stipulato apposito contratto di prestazione d’opera intellettuale tra la Regione Autonoma della Sardegna ed il Dott. Federico Argiolas, in forza del quale lo stesso si impegna a svolgere con impegno esclusivo a favore dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 5 di Oristano, le funzioni di Commissario Straordinario ai sensi della L.R. n. 8/2025 e del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

**RICHIAMATA** la Deliberazione N. 1 del 07/05/2025 del Commissario Straordinario avente ad oggetto: “*Presca d’atto della DGR n. 23/5 del 27/04/2025, n. 8. Adeguamento organizzativo-funzionale e commissariamento dell’Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano. Nomina del Commissario Straordinario*”, con la quale si prende atto del conferimento del suddetto incarico al Dott. Federico Argiolas;

**DATO ATTO** che con deliberazione n. 26 del 24/01/2023 è stato adottato l’Atto Aziendale definitivo della ASL di Oristano, dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, con D.G.R. n. 3/41 del 27/01/2023;

**VISTE** le deliberazioni n. 37 del 16.06.2025 e n. 43 del 18.06.2025 e con le quali si è provveduto alla nomina del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo della ASL n. 5 di Oristano rispettivamente nelle persone della Dott.ssa Maddalena Satta e della Dott.ssa Rosalba Muscas;

**RICHIAMATO** il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

**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 n. 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**VISTA** la Deliberazione n. 269 del 15/06/2023 con la quale è stato conferito al Dr Gian Franco Puggioni, l'incarico di Direzione di Struttura Semplice Dipartimentale Risk Management, Qualità e Formazione Permanente;

**VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 3 del 13/05/2025 di "Conferma del Funzionigramma Aziendale e della definizione e attribuzione di attività, atti e provvedimenti alle SS.CC. afferenti all'Area di Staff, alla Tecnostruttura Amministrativa e ai Distretti Sanitari" dell'ASL 5 di Oristano.

**VISTO** il Contratto per la Conduzione di Studio Osservazionale - Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana, stipulato tra la Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS) e l'Azienda Sanitaria n. 5 di Oristano;

**VISTE** le Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), approvate con Determina Pres. n. 425-2024 del 08/08/2024, in cui si afferma che *"per tutti gli studi osservazionali farmacologici prospettici, retrospettivi e bidirezionali, indipendentemente dal disegno, deve essere sempre richiesta la formale approvazione del Comitato etico unico, identificato dal Promotore fra uno dei Comitati etici territoriali o nazionali, che dovrà essere indicato nella cover letter....[Nel caso di studio multicentrico, il Promotore dovrà individuare un unico Comitato etico, che avrà in carico la valutazione dello studio]."*

## **RICHIAMATI**

- la nota in cui il Dr Luigi Curreli, Direttore f.f. della SC Oncologia – Ematologia del P.O. San Martino di Oristano ha dichiarato la propria disponibilità, alla Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS) con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, P.IVA IT 02143940068, C.F. 96039680069 nella persona del Legale Rappresentante o suo delegato, Prof. Marco Ladetto in qualità di Presidente, a svolgere in qualità di "Sperimentatore principale" lo studio in predetto progetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;
- il parere favorevole in data 19/03/2025 da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, indicato come Comitato Etico Unico competente per tutti i centri partecipanti allo Studio, in cui il Centro di sperimentazione SC Oncologia – Ematologia del P.O. San Martino di Oristano è stato aggiunto alla lista dei centri partecipanti allo Studio;

**DATO ATTO** che la realizzazione dell'attività di Conduzione di Studio Osservazionale non comporta oneri di natura economica, diretti o indiretti, a carico del soggetto ospitante ASL 5 di Oristano;

**VISTA** la nota del 16/04/2025, con cui il Dr Luigi Curreli, Direttore f.f. della SC Oncologia – Ematologia del P.O. San Martino di Oristano, trasmette al Comitato Etico Regionale la documentazione relativa allo Studio Clinico sopra citato, che resta agli atti del servizio;

**RITENUTO** pertanto opportuno procedere alla presa d'atto del contratto allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

**SU PROPOSTA** del Direttore della SSD Risk Management, Qualità e Formazione permanente;

Per i motivi espressi in premessa, che si richiamano integralmente

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b> <b>Dott.ssa Maddalena Satta</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> <b>Dott.ssa Rosalba Muscas</b>	
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 PRENDERE ATTO** del contratto tra la Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL-ETS) con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria e la ASL n. 5 di Oristano per la conduzione dello Studio Clinico;

2) **DI STABILIRE** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n° 5 di Oristano;

3) **DI TRASMETTERE** copia della presente Deliberazione al Dr Luigi Curreli, Direttore f.f. della SC Oncologia – Ematologia del P.O. San Martino di Oristano, affinché svolga tutte le attività inerenti la conduzione dello studio osservazionale in conformità ai contenuti del contratto allegato, nonché alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;

4) **DI TRASMETTERE** copia della presente Deliberazione alla S.C. Servizio Affari Generali e Area delle funzioni legali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dott. Federico Argiolas**

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE - Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL 5 di Oristano dal 11/07/2025 al 26/07/2025

Il Direttore della Struttura Complessa Servizio Affari Generali e Area delle funzioni legali ASL 5 di Oristano o suo DELEGATO \_\_\_\_\_