



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 658 DEL 03 / 06 / 2026

Proposta PDEL/2026 n. 906 del 27.05.2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Autorizzazione all'Emendamento Sostanziale (Addendum n. 1) dello Studio dal Titolo: "An Italian Retrospective-Prospective Observational Study On The Use Of Zanubrutinib In Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia" ed Approvazione del relativo Schema di Contratto. Codice Protocollo: The Azalea Study - BGB 3111 MA IT 401. P.I.: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore: BeiGene (Italy) Srl. S.C. Ematologia e C.TM.O. Businco. Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci. P.O.: A. Businco.

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'istruttore	Dr.ssa Odina Putzulu	
Il Responsabile del Procedimento	Dr Giovanni Cossu	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu

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 REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 Legge Regionale n. 8/2025 "Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n.24;

RICHIAMATO l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 72 del 20.01.2023 e ss.mm.ii

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 68/7 del 31/12/2025, alla nomina del Dott. Maurizio Marcias quale Direttore Generale dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu";

VISTA la deliberazione n. 1 del 07.01.2026 di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale del Dr. Maurizio Marcias quale Direttore Generale Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu";

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14.03.2013 n. 33 e ss.mm.ii. "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione da parte delle pubbliche amministrazioni" (G.U. n. 80 del 05.04.2013), in materia dei dati personali;

DATO 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 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;

PREMESSO che, con Deliberazione aziendale n. 237 dell'11.07.2025, è stata autorizzata la conduzione dello studio dal titolo: "An Italian Retrospective-Prospective Observational Study On The Use Of Zanubrutinib In Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia". Codice Protocollo: The Azalea Study - BGB 3111 MA IT 401. P.I.: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore: BeiGene (Italy) Srl. S.C. Ematologia e C.TM.O. Businco. Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci. P.O.: A. Businco, e che, nella medesima data, è stato ufficialmente stipulato tra le parti il relativo contratto;

ATTESA l'esigenza di procedere all'Emendamento Sostanziale dello studio di cui trattasi in ordine alla durata, al numero dei Centri coinvolti ed al numero dei pazienti arruolati per il quale il Comitato Etico competente, il Comitato Regione Toscana Area Vasta Centro, ha espresso parere favorevole con Verbale del 30.09.2025;

PRESO ATTO della documentazione tecnica ricevuta dal Promotore in data 22.10.2025 al fine di ottenere l'autorizzazione all'emendamento dello studio da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

DATO ATTO che, relativamente allo studio di cui trattasi, il Responsabile Scientifico, la Dott.ssa Roberta Murru, è colei che coordina e conduce la ricerca presso codesta Azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

CONSIDERATO che l'Emendamento dello studio potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante Atto Deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu" e che, per le suesposte motivazioni, si è reso necessario modificare il contratto tramite un Addendum allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole espresso Comitato Regione Toscana Area Vasta Centro in merito all'Emendamento dello studio;

RITENUTO altresì di dover autorizzare l'Emendamento Sostanziale e di dover approvare lo Schema di contratto allegato, già sottoscritto digitalmente dal Promotore, autorizzando la sottoscrizione definitiva da parte di questo Ente a seguito della pubblicazione della presente Deliberazione, senza necessità di ulteriori atti autorizzativi, e di disporre la successiva trasmissione agli uffici competenti per la repertoriazione;

per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** prendere atto del parere favorevole espresso Comitato Regione Toscana Area Vasta Centro in merito all'Emendamento allo studio;
- 2) **DI AUTORIZZARE** l'Emendamento Sostanziale (Addendum n. 1) allo Studio dal titolo: "An Italian Retrospective-Prospective Observational Study On The Use Of Zanubrutinib In Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia" ed Approvazione del relativo Schema di Contratto. Codice Protocollo: The Azalea Study - BGB 3111 MA IT 401. P.I.: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore: BeiGene (Italy) Srl. S.C. Ematologia e C.TM.O. Businco. Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci. P.O.: A. Businco,
- 3) **DI APPROVARE** lo schema di contratto allegato, già sottoscritto digitalmente dal Promotore, autorizzando la sottoscrizione definitiva da parte di questo Ente a seguito della pubblicazione della presente Deliberazione, senza necessità di ulteriori atti autorizzativi, e di disporre la successiva trasmissione agli uffici competenti per la repertoriazione;
- 4) **DI DESIGNARE**, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice come autorizzato al trattamento dei dati personali, relativamente a quanto in oggetto, la Dott.ssa Roberta Murru che, come da Delibera aziendale n. 2312 del 24.10.2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Delibera stessa;
- 5) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla S.C. Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu.

IL REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Firma apposta nel frontespizio)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Marcias, nominato con DGR n. 68/7 del 31/12/2025, Direttore Generale dell'Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu, coadiuvato dal Dott. Antonio Guerrieri, Direttore Amministrativo, nominato con deliberazione n. 48 del 04.02.2026 e dal Dott. Giorgio Carboni, Direttore Sanitario, nominato con deliberazione n. 49 del 04.02.2026 successivamente rettificata con deliberazione n. 50 del 04.02.2026;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Giorgio Carboni		Dott. Antonio Guerrieri	
FAVOREVOLE	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

DELIBERA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Marcias

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI ☒]

NO ☐]

- 1) Addendum Contratto Studio BGB 3111 MA IT 401

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI ☐]

NO ☒]

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. BROTZU dal 03 / 06 / 2026 al 18 / 06 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
