

**SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 753 DEL 18 / 06 / 2026

Proposta PDEL/2026 n.979 del 11/06/2026

**STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele**

**Oggetto:** Rilascio autorizzazione agli Emendamenti Sostanziali, codice: "201100545060-009 SA, (PA9 24Sep2021 + IB19 14Oct2021 + SIS-ICF)" e "201100545060-010 SA, (IB20 + PI Change)", allo Studio dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in aperto su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato". Codice Protocollo: C25003; Codice EUDRACT: 2011-005450-60; Sperimentatore Responsabile: Dott. ssa Valeria Oggianu; Promotore: Takeda Development Center (TDC) Americas, Inc.; CRO: ICON Clinical Research Limited; U.O.: S. C. Ematologia e CTMO; Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci; P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione ai fini della sottoscrizione da parte dell'ARNAS G. Brotzu, dell'Emendamento n.3 al contratto, già sottoscritto dal delegato del Promotore (CRO).

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 Alessandra N. Balia |                |
| 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 UNITÀ 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;

**RICHIAMATA** la normativa applicabile in materia di studi e sperimentazioni cliniche;

**PREMESSO CHE**, in data 03/09/2013, l’ASL 8 Cagliari ha stipulato con la Società ICON Clinical Research Limited il contratto per la Sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di Fase 3, randomizzato, in aperto su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato”;

**DATO ATTO CHE**, in data 28/08/2017, con l’emendamento n.1 al contratto stipulato tra ICON Clinical Research Limited e l’Asl 8 Cagliari, codesta azienda ha provveduto a subentrare e modificare il contratto in vigore;

**DATO ATTO CHE** in data 03/12/2019, con l’emendamento n.2 al contratto stipulato con ICON Clinical Research Limited, codesta azienda ha provveduto a modificare nuovamente il contratto in vigore;

**PRESO ATTO** della documentazione tecnica trasmessa dal Promotore per la richiesta di autorizzazione all’ARNAS “G. Brotzu” degli emendamenti in oggetto;

**COSIDERATO** il parere favorevole agli emendamenti allo studio in oggetto espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari con verbale n.6, all.3.10, nella seduta del 23/02/2022 e con verbale n.11, all. 3.21, nella seduta del 05/04/2023;

**PRECISATO** che, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile, la Dott.ssa Valeria Oggianu della S.C. Ematologia e CTMO è colei che coordina e conduce lo studio presso codesta azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto dovrà essere condotto in conformità al protocollo, agli emendamenti in oggetto e ai principi della buona pratica clinica, nel rispetto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;

**CONSIDERATO** altresì che si rende necessario procedere alla stipula di un apposito emendamento n.3 al contratto in vigore per la sperimentazione clinica, al fine di recepire formalmente le modifiche allo svolgimento delle attività di studio previste dagli emendamenti suddetti;

**VISTO** l'emendamento n.3 al contratto in vigore per la sperimentazione clinica, sottoscritto dalla ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome e per conto di Takeda Development Center Americas, Inc. (il Promotore dello studio), trasmesso in data 10/06/2026 e allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per la successiva formalizzazione da parte dell'Azienda;

**RITENUTO** di dover prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico competente per gli emendamenti allo studio in oggetto;

**RITENUTO** altresì di dover autorizzare gli emendamenti allo studio indicati in oggetto e di dover approvare l'emendamento n.3 al contratto, allegato al presente atto, già sottoscritto digitalmente da ICON Clinical Research Limited; autorizzandone la sottoscrizione definitiva da parte di questo Ente a seguito della pubblicazione della presente Deliberazione, senza necessità di ulteriori atti autorizzativi, e disponendone 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** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari con verbale n.6, all.3.10, nella seduta del 23/02/2022 e con verbale n.11, all. 3.21, nella seduta del 05/04/2023, in merito agli emendamenti allo studio clinico in oggetto;
- 2) DI AUTORIZZARE** gli Emendamenti Sostanziali, codice: "201100545060-009 SA (PA9 24Sep2021 + IB19 14Oct2021 + SIS-ICF)" e "201100545060-010 SA (IB20 + PI Change)", allo Studio dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in aperto su A+AVD rispetto ad ABVD come terapia di prima linea in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin classico in stadio avanzato". Codice Protocollo: C25003; Codice EUDRACT: 2011-005450-60. Sperimentatore Responsabile: Dott. ssa Valeria Oggianu; Promotore: Takeda Development Center (TDC) Americas, Inc.; CRO: ICON Clinical Research Limited; U.O.: S. C Ematologia e CTMO; Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci; P.O.: Oncologico "A. Businco";

- 3) **DI STABILIRE** che lo studio clinico dovrà essere condotto in conformità al protocollo, agli emendamenti in oggetto e ai principi della buona pratica clinica, nel rispetto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 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 Valeria Oggianu che, come da delibera aziendale n. 2312 del 24/10/2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Delibera Stessa;
- 5) **DI APPROVARE** lo schema di emendamento 3 al contratto vigente, allegato al presente atto (Allegato 1), già sottoscritto digitalmente da Icon Clinical Research Limited, autorizzandone 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 repertoriatura;
- 6) **DI DISPORRE** la trasmissione del presente atto al Promotore dello studio, alle strutture interessate e allo Sperimentatore Responsabile per i conseguenti adempimenti operativi;
- 7) **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 UNITÀ 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

| <b>ACQUISITI I PARERI</b>  |       |                                 |       |
|----------------------------|-------|---------------------------------|-------|
| <b>DIRETTORE SANITARIO</b> |       | <b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> |       |
| Dott. Giorgio Carboni      |       | Dott. Antonio Guerrieri         |       |
| FAVOREVOLE                 | [ X ] | FAVOREVOLE                      | [ X ] |

|                |                          |                |                          |
|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| CONTRARIO      | <input type="checkbox"/> | CONTRARIO      | <input type="checkbox"/> |
| NON NECESSARIO | <input type="checkbox"/> | NON NECESSARIO | <input type="checkbox"/> |

**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) Schema Emendamento n.3 Contratto

**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. G. BROTZU dal 18 / 06 / 2026 al 03 / 07 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

\_\_\_\_\_