

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 952 DEL 04 / 08 / 2026

Proposta PDEL/2026 n. 1208 del 27/07/2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Autorizzazione all'avvio dello Studio monocentrico dal titolo: "Vivere con la Beta-Talassemia: tra quotidianità e nuove speranze di cura". Sperimentatore Responsabile: Prof.ssa Raffaella Origa; Promotore: ARNAS "G. Brotzu"- Prof.ssa Raffaella Origa; U.O.: S.C. Centro Microcitemie ed Anemie Rare; Direttore S.C.: Dott. ssa S. Barella; P.O.: Microcitemico "A. Cao".

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 ☒ 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 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 vigente normativa applicabile in materia di studi clinici;

VISTA la Deliberazione del 20/04/2023, n. 15/9 - Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna;

VISTO il Decreto n. 18 del 04/05/2023, “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;

VISTO il Decreto n. 16 del 11/05/2026, "Nomina dei componenti Comitato Etico Sardegna (Legge 11 gennaio 2018, n°3) con cui è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;

PREMESSO CHE la Prof.ssa Raffaella Origa ha proposto a quest’azienda ed al Comitato Etico Sardegna lo studio in oggetto al fine di ottenere il parere positivo del Comitato Etico Sardegna e l’autorizzazione all’avvio dello stesso;

PRESO ATTO del parere favorevole allo studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Sardegna nella seduta del 07/07/2026 (allegato 2.11), trasmesso con protocollo RAS n. 22543 del 22/07/2026;

PRECISATO che, relativamente allo studio in oggetto, la Prof.ssa Raffaella Origa della S.C. Centro Microcitemie ed Anemie Rare, Sperimentatore Responsabile/Promotore, è colei che coordina e conduce lo studio presso codesta azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso secondo quanto previsto dalla normativa applicabile;

PRECISATO inoltre che, ai sensi del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Sardegna, lo Sperimentatore è obbligato ad informare il Comitato Etico stesso sull'inizio e la conclusione dello studio e del suo svolgimento con una relazione annuale;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante Atto Deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu" e che esso dovrà essere condotto in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, nel rispetto degli standard di qualità e delle linee guida ICH applicabili;

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Sardegna per lo studio in oggetto;

RITENUTO altresì di dover autorizzare l'avvio dello studio indicato in oggetto;

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

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Sardegna in merito allo studio clinico in oggetto;
- 2) **DI AUTORIZZARE** l'avvio dello Studio monocentrico dal titolo: "Vivere con la Beta-Talassemia: tra quotidianità e nuove speranze di cura". Sperimentatore Responsabile: Prof.ssa Raffaella Origa; Promotore: ARNAS "G. Brotzu" - Prof.ssa Raffaella Origa; U.O.: S.C. Centro Microcitemie ed Anemie Rare; Direttore S.C.: Dott. ssa S. Barella; P.O.: Microcitemico "A. Cao".
- 3) **DI STABILIRE** che lo studio clinico dovrà essere condotto in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, nel rispetto degli standard di qualità e delle linee guida ICH applicabili;
- 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 Prof.ssa Raffaella Origa che, come da delibera aziendale n. 2312 del 24/10/2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Delibera Stessa;
- 5) **DI DISPORRE** la trasmissione del presente atto al Promotore dello studio/Sperimentatore Responsabile, alle strutture interessate per i conseguenti adempimenti operativi;
- 6) **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

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 [☒]

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 04 / 08 / 2026 al 19 / 08 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
