



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1015 DEL 01 / 09 / 2026

Proposta PDEL/2026 n.1293 del 18/08/2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Rettifica e integrazione della Deliberazione n. 618 del 21/05/2026 relativa allo Studio clinico dal titolo: "High-Risk Neuroblastoma Study 2 of SIOP-Europa-Neuroblastoma (SIOPEN) – Randomized, international and multicentric phase 3 study that evaluates and compares 2 treatment strategies in 3 therapeutic phases (induction, high-dose chemotherapy and radiotherapy) for patients with high-risk neuroblastoma and introduces chemoimmunotherapy for patients with insufficient metastatic response after induction chemotherapy" – Codice Protocollo: HR-NBL2/SIOPEN, EudraCT n. 2019-001068-31, EU CT n. 2024-514917-36-00 – Presa d'atto del subentro dell'ARNAS "G. Brotzu" nel rapporto contrattuale originariamente instaurato con l'ASL n. 8 di Cagliari, del recepimento dell'Emendamento Sostanziale n. 02 e dell'Addendum n. 1 al contratto, già sottoscritto dalle Parti.

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	Dott.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 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;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 972 del 7.08.2026, con la quale si è preso atto delle dimissioni del Dott. Antonio Guerrieri dall’incarico di Direttore Amministrativo dell’Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) “G. Brotzu”;

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 il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativo alla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e recante abrogazione della Direttiva 2001/20/CE, è divenuto pienamente applicabile a decorrere dal 31 gennaio 2022, introducendo un sistema armonizzato per la presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell’Unione Europea, anche attraverso il Clinical Trials Information System (CTIS);

DATO ATTO che il citato Regolamento ha previsto un periodo transitorio per le sperimentazioni cliniche già autorizzate e in corso, finalizzato alla progressiva transizione delle medesime alla disciplina del Regolamento e al sistema CTIS;

PREMESSO che presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica e CTMO dell’ARNAS “G. Brotzu” è in corso lo Studio clinico dal titolo: “High-Risk Neuroblastoma Study 2 of SIOP-Europa-Neuroblastoma (SIOPEN) – Randomized, international and multicentric phase 3 study that evaluates and compares 2 treatment strategies in 3 therapeutic phases (induction, high-dose chemotherapy and radiotherapy) for patients with high-risk neuroblastoma and introduces chemoimmunotherapy for patients with insufficient metastatic response after induction chemotherapy” identificato dal Codice Protocollo HR-NBL2/SIOPEN, EudraCT n. 2019-001068-31, EU CT n. 2024-514917-36-00, sotto la responsabilità Dott.ssa Rosamaria Mura in qualità di “Principal Investigator”;

DATO ATTO che lo studio, nella sua configurazione originaria, era stato approvato in data 22/09/2021 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;

DATO ATTO che, in data 14/12/2022, AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, agendo in nome e per conto del Promotore, ha stipulato con l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari il contratto per la conduzione della sperimentazione clinica relativa al predetto studio, da svolgersi presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'ASL n. 8 di Cagliari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosamaria Mura, in qualità di "Principal Investigator";

DATO ATTO che lo studio è stato successivamente autorizzato presso l'ASL n. 8 di Cagliari con Deliberazione n. 560 del 16/12/2022;

DATO ATTO che, per effetto della Legge Regionale 23/10/2023, n.9 e dei conseguenti provvedimenti attuativi, con decorrenza 01/01/2024, la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'ASL n. 8 di Cagliari è stata trasferita all'ARNAS "G. Brotzu",

DATO ATTO che il predetto trasferimento della struttura ha determinato la necessità di procedere alla conseguente formalizzazione del subentro dell'ARNAS "G. Brotzu" nel rapporto contrattuale originariamente instaurato tra l'ASL n. 8 di Cagliari e AIEOP, quest'ultima agente in nome e per conto del Promotore;

DATO ATTO che, a seguito della presentazione dell'Emendamento Sostanziale n. 02 al Protocollo, si è reso necessario procedere sia al recepimento delle modifiche apportate allo studio sia all'adeguamento del rapporto contrattuale;

DATO ATTO che l'Emendamento Sostanziale n. 02 ha comportato, tra le altre modifiche, la modifica del titolo dello studio, che nella formulazione vigente è quello riportato in epigrafe e nel presente atto;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale – Liguria, nella seduta del 17/06/2024 in relazione all'Emendamento Sostanziale n. 02;

PRESO ATTO dell'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 19/07/2024, in relazione all'Emendamento Sostanziale n. 02;

PRESO ATTO, altresì, della documentazione relativa alla transizione dello studio nel sistema CTIS e, in particolare, dell'EU CT n. 2024-514917-36-00, nonché della documentazione di valutazione relativa alla Parte II, dalla quale risulta ricompresa l'ARNAS "G. Brotzu", con la Dott.ssa Rosamaria Mura quale "Principal Investigator";

DATO ATTO che, nell'ambito del procedimento di transizione al sistema CTIS, il Comitato Etico Territoriale – Liguria, nella seduta del 07/11/2024, ha preso atto delle attestazioni di idoneità dei siti e approvato la lista dei centri di sperimentazione interessati dalla transizione in CTIS;

DATO ATTO che la documentazione relativa allo studio identifica quale Promotore/Sponsor l'Istitut Gustave Roussy, mentre AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica è stata delegata ad agire in nome e per conto del Promotore quale "Authorized Institution", in forza della delega conferita in data 11/09/2020;

DATO ATTO che, a seguito delle modifiche introdotte dall'Emendamento Sostanziale n. 02 e della necessità di formalizzare il subentro dell'ARNAS "G. Brotzu" nel rapporto contrattuale originariamente instaurato con l'ASL n. 8 di Cagliari, è stato predisposto e successivamente sottoscritto dalle Parti l'Addendum n. 1 al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica, avente ad oggetto, tra l'altro, il recepimento della nuova situazione istituzionale dell'Ente e delle modifiche conseguenti all'Emendamento;

DATO ATTO che l'Addendum n. 1 è stato sottoscritto dalle Parti in data 22/05/2026 e disciplina il rapporto contrattuale tra l'ARNAS "G. Brotzu" e AIEOP, quest'ultima in qualità di "Authorized Institution" che agisce in nome e per conto del Promotore;

DATO ATTO che l'Addendum n. 1 dà atto che il contratto originario era stato stipulato in data 14/12/2022 tra AIEOP, in nome e per conto del Promotore, e l'ASL n. 8 di Cagliari e che, a decorrere dal 01/01/2024, la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'ASL n. 8 di Cagliari è confluita nell'ARNAS "G. Brotzu";

DATO ATTO che l'Addendum n. 1 disciplina il subentro dell'ARNAS "G. Brotzu" nel rapporto contrattuale e mantiene ferme, per quanto non espressamente modificato o integrato, le clausole del contratto originario;

DATO ATTO che l'efficacia del subentro contrattuale e le relative decorrenze sono disciplinate dall'Addendum n. 1, cui si rinvia per quanto previsto in ordine alla successione nel rapporto contrattuale;

CONSIDERATO che la Deliberazione n. 618 del 21/05/2026, pur riferendosi al medesimo studio, ha rappresentato la fattispecie quale approvazione di uno schema di contratto già sottoscritto digitalmente dal Promotore, prevedendo la successiva sottoscrizione definitiva da parte dell'Ente;

RILEVATO che tale rappresentazione non risulta coerente con l'effettiva situazione giuridico-contrattuale, posto che lo studio era già autorizzato e in corso presso l'originaria ASL n. 8 di Cagliari, il relativo contratto era stato stipulato in data 14/12/2022 e l'intervento successivo dell'ARNAS "G. Brotzu" era finalizzato alla formalizzazione del subentro nel rapporto contrattuale esistente e al recepimento delle modifiche conseguenti all'Emendamento sostanziale n.02;

RILEVATO, altresì, che la Deliberazione n. 618 del 21/05/2026 non rappresentava compiutamente il rapporto tra il contratto originario, il trasferimento della Struttura all'ARNAS "G. Brotzu", l'Emendamento Sostanziale n. 02 e il successivo Addendum n. 1, né dava adeguatamente conto della modifica del titolo dello studio conseguente all'Emendamento;

RILEVATO che l'Addendum n. 1 è stato sottoscritto dalle Parti in data 22/05/2026 e risulta pertanto già perfezionato alla data della presente deliberazione;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere alla rettifica e integrazione della Deliberazione n. 618 del 21/05/2026, al fine di ricondurre il provvedimento alla reale situazione autorizzativa, regolatoria e contrattuale dello studio;

RITENUTO di dover dare atto che la presente deliberazione non costituisce nuova autorizzazione all'avvio dello studio, già autorizzato ed in corso, ma è finalizzata a regolarizzare e rappresentare correttamente la prosecuzione dello studio presso l'ARNAS "G. Brotzu", il relativo subentro contrattuale, il recepimento dell'Emendamento Sostanziale n. 02 e l'intervenuto perfezionamento dell'Addendum n. 1;

RITENUTO, altresì, di dover dare atto dell'Addendum n. 1 già stipulato in data 22/05/2026, senza procedere alla sua nuova approvazione quale schema contrattuale né alla previsione di una successiva sottoscrizione da parte dell'Ente;

CONSIDERATO che la disciplina europea introdotta dal Regolamento (UE) n. 536/2014 ha previsto un sistema armonizzato di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche e che le sperimentazioni in corso sono state progressivamente interessate dal processo di transizione verso il sistema CTIS;

RITENUTO che, per quanto concerne gli aspetti relativi alla fornitura e gestione dei medicinali sperimentali, debbano trovare applicazione le disposizioni del Protocollo, dell'Emendamento 2 e del contratto come modificato e integrato dall'Addendum n. 1, nel rispetto della normativa vigente e delle "Good Clinical Practice";

DATO ATTO che la Dott.ssa Rosamaria Mura è “Principal Investigator” dello studio presso l'ARNAS “G. Brotzu” e che alla medesima competono le responsabilità scientifiche e operative connesse alla conduzione dello studio presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica e CTMO, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile e dalla documentazione regolatoria dello studio;

DATO ATTO che il presente atto non comporta l'autorizzazione di un nuovo studio né la stipula di un nuovo contratto, trattandosi di rettifica e integrazione di un precedente provvedimento e di presa d'atto di rapporti e modifiche già perfezionati;

RITENUTO di dover conseguentemente rettificare e integrare la Deliberazione n. 618 del 21/05/2026 nei termini sopra indicati;

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

PROPONE

1) DI RETTIFICARE E INTEGRARE la Deliberazione n. 618 del 21/05/2026, nei termini e per le motivazioni espresse in premessa, dando atto che il precedente provvedimento non rappresentava correttamente la natura dell'intervento contrattuale e regolatorio relativo allo studio.

2) DI PRENDERE ATTO che lo Studio clinico: “High-Risk Neuroblastoma Study 2 of SIOP-Europa-Neuroblastoma (SIOPEN) – Randomized, international and multicentric phase 3 study that evaluates and compares 2 treatment strategies in 3 therapeutic phases (induction, high-dose chemotherapy and radiotherapy) for patients with high-risk neuroblastoma and introduces chemoimmunotherapy for patients with insufficient metastatic response after induction chemotherapy”,

è identificato come segue:

- Codice Protocollo: HR-NBL2/SIOPEN;
- EudraCT n.: 2019-001068-31;
- EU CT n.: 2024-514917-36-00;
- “Principal Investigator” presso l'ARNAS “G. Brotzu”: Dott.ssa Rosamaria Mura;
- Struttura: S.C. Oncoematologia Pediatrica e CTMO – P.O. A. Cao;
- Promotore/Sponsor: Institut Gustave Roussy;
- “Authorized Institution”: AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, che agisce in nome e per conto del Promotore in forza di idonea delega.

3) DI DARE ATTO che lo studio era stato autorizzato presso l'ASL n. 8 di Cagliari con Deliberazione n. 560 del 16/12/2022 e che, a decorrere dal 01/01/2024, la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'ASL n. 8 di Cagliari è confluita nell'ARNAS “G. Brotzu”.

4) DI PRENDERE ATTO del subentro dell'ARNAS “G. Brotzu” nel rapporto contrattuale originariamente instaurato in data 14/12/2022 tra l'ASL n. 8 di Cagliari e AIEOP, quest'ultima agente in nome e per conto del Promotore, per la conduzione dello studio presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica, secondo le modalità e con la decorrenza previste dall'Addendum n. 1 al contratto.

5) DI PRENDERE ATTO dell'Emendamento Sostanziale n. 02 al Protocollo HR-NBL2/SIOPEN, del relativo parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale – Liguria, nella seduta del 17/06/2024 e dell'autorizzazione rilasciata da AIFA in data 19/07/2024, dando atto che il predetto Emendamento ha comportato, tra le altre modifiche, la modifica del titolo dello studio nella formulazione riportata nel presente provvedimento.

6) DI PRENDERE ATTO dell'avvenuta transizione dello studio al sistema CTIS e dell'identificazione dello stesso con EU CT n. 2024-514917-36-00, nonché della decisione assunta dal Comitato Etico Territoriale – Liguria nella seduta del 07/11/2024, in relazione alle attestazioni di idoneità dei siti e alla lista dei centri interessati dalle transizioni in CTIS.

7) DI PRENDERE ATTO dell'Addendum n. 1 al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica, sottoscritto dalle Parti in data 22/05/2026, con il quale è stato formalizzato il subentro dell'ARNAS "G. Brotzu" nel rapporto contrattuale originariamente instaurato con l'ASL n. 8 di Cagliari e sono state recepite le modifiche contrattuali conseguenti all'Emendamento Sostanziale n. 02.

8) DI DARE ATTO che l'Addendum n. 1 di cui al punto precedente è già perfezionato e sottoscritto dalle Parti e che, pertanto, il presente provvedimento non dispone l'approvazione di uno schema contrattuale né autorizza una successiva sottoscrizione dell'Addendum da parte dell'ARNAS "G. Brotzu".

9) DI DARE ATTO che restano ferme ed efficaci tutte le clausole del contratto originario non espressamente modificate o integrate dall'Addendum n. 1.

10) DI DARE ATTO che la presente deliberazione non costituisce nuova autorizzazione all'avvio dello studio, già autorizzato è in corso, ma costituisce atto di rettifica e integrazione della Deliberazione n. 618 del 21/05/2026 e di presa d'atto della situazione autorizzativa, regolatoria e contrattuale dello studio presso l'ARNAS "G. Brotzu", ferma restando l'applicazione della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di idoneità del centro sperimentale.

11) DI DARE ATTO che la conduzione dello studio presso l'ARNAS "G. Brotzu" prosegue sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosamaria Mura, "Principal Investigator", nel rispetto del Protocollo vigente, dell'Emendamento Sostanziale n. 02, della documentazione regolatoria applicabile, del contratto come modificato dall'Addendum n. 1 e delle norme di Buona Prassi Clinica.

12) DI DESIGNARE, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., quale soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali relativamente a quanto in oggetto, la Dott.ssa Rosamaria Mura, la quale dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Deliberazione aziendale n. 2312 del 24/10/2018 e alle ulteriori disposizioni aziendali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

13) DI DARE ATTO che dal presente provvedimento non derivano nuovi oneri a carico dell'ARNAS "G. Brotzu", fatto salvo quanto già previsto dal contratto originario, come modificato e integrato dall'Addendum n. 1.

14) DI TRASMETTERE copia del presente atto alla S.C. Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'ARNAS "G. Brotzu" e alle strutture aziendali competenti per gli adempimenti conseguenti.

15) DI DISPORRE la trasmissione del presente atto ad AIEOP ed al Promotore dello studio, alle strutture interessate e allo Sperimentatore Responsabile per i conseguenti adempimenti operativi

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. 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			
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. BROTZU dal 01 / 09 / 2026 al 16 / 09 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
