

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1104 DEL 21 / 09 / 2026

Proposta PDEL/2026 n. 1419 del 16/09/2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Presa d'atto del recesso di AIEOP -Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica dal contratto per la conduzione della sperimentazione clinica "HR-NBL2/SIOPEN" e della prosecuzione della sperimentazione presso l'ARNAS "G. Brotzu – 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.

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	ALESSANDRA NICOLETTA BALIA Firmato digitalmente da ALESSANDRA NICOLETTA BALIA Data: 2026.09.17 10:10:41 +02'00'
Il Responsabile del Procedimento	Dr Giovanni Cossu	GIOVANNI COSSU Firmato digitalmente da GIOVANNI COSSU Data: 2026.09.17 15:05:29 +02'00'

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;

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 la predetta sperimentazione clinica è attualmente in corso presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica e CTMO dell'ARNAS "G. Brotzu", sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosamaria Mura, in qualità di Sperimentatore Principale;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica era originariamente condotta presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari e che, a decorrere dal 01.01.2024, la medesima Struttura è confluita nell'ambito dell'ARNAS "G. Brotzu", con conseguente prosecuzione presso quest'ultima Azienda delle attività di sperimentazione già in corso;

DATO ATTO che in data 14.12.2022 AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, quale Authorized Institution, operante in nome proprio e per conto del Promotore Institut Gustave-Roussy, e l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari hanno sottoscritto il contratto per la conduzione della predetta sperimentazione clinica presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'ASL n. 8 di Cagliari;

DATO ATTO che, a seguito del trasferimento della Struttura presso l'ARNAS "G. Brotzu", il rapporto contrattuale relativo alla prosecuzione della sperimentazione presso il nuovo Ente è stato disciplinato mediante apposito Addendum al Contratto, sottoscritto in data 22.05.2026 tra l'ARNAS "G. Brotzu" e AIEOP, nella qualità sopra indicata;

PRESO ATTO della comunicazione trasmessa da AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica a mezzo PEC e acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n .PG/2026/0018773 del 13/08/2026, avente ad oggetto la sperimentazione clinica "HR-NBL2/SIOPEN", codice protocollo HR-NBL2, EudraCT n. 2019-001068-31, EU CT n. 2024-514917-36-00, recante recesso dal contratto per la conduzione della sperimentazione clinica ai sensi dell'art. 6.3 del Contratto e dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile;

PRESO ATTO che, nella predetta comunicazione, AIEOP ha rappresentato che i propri organi direttivi hanno deliberato la dismissione del ruolo di centro di coordinamento nazionale della sperimentazione;

PRESO ATTO altresì che AIEOP ha comunicato che è in corso di perfezionamento, sotto il coordinamento del Promotore Institut Gustave-Roussy, un emendamento contrattuale in forza del quale l'IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" è destinato ad assumere il ruolo di centro coordinatore per l'Italia, in rapporto diretto con il medesimo Promotore;

PRESO ATTO che, per tali motivi, AIEOP ha formalmente comunicato il proprio recesso dal Contratto ai sensi dell'art. 6.3 del medesimo e dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile, con preavviso di trenta giorni decorrente dal ricevimento della comunicazione;

PRESO ATTO che AIEOP ha comunicato che, in un'ottica di continuità e al fine di assicurare una transizione ordinata verso il nuovo assetto di coordinamento, il recesso avrà comunque effetto a decorrere dal 30 settembre 2026;

RILEVATO che AIEOP ha espressamente precisato nella medesima comunicazione che il recesso attiene esclusivamente al rapporto contrattuale tra AIEOP e l'ARNAS "G. Brotzu" e non comporta l'interruzione della sperimentazione presso il Centro, che, secondo quanto comunicato, proseguirà nell'ambito del prossimo nuovo assetto di coordinamento;

PRESO ATTO che AIEOP ha altresì comunicato che restano fatti salvi, ai sensi dell'art. 6.3 del Contratto, gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'ARNAS "G. Brotzu" sino alla data di ricezione della comunicazione di recesso;

PRESO ATTO di quanto rappresentato da AIEOP in ordine al rimborso delle spese documentate e non revocabili e al riconoscimento dei compensi eventualmente maturati, secondo quanto previsto dall'art. 6.3 del Contratto, come integrato dall'Addendum, e dalla documentazione economica applicabile;

PRESO ATTO altresì di quanto comunicato da AIEOP in ordine alla tutela dei pazienti già coinvolti nella sperimentazione, alla continuità terapeutica ove clinicamente necessaria e alla permanenza della copertura assicurativa dei soggetti già inclusi nella sperimentazione, secondo quanto previsto dalla documentazione contrattuale e assicurativa vigente;

CONSIDERATO che la comunicazione di recesso non è stata formulata quale comunicazione di conclusione della sperimentazione clinica presso l'ARNAS "G. Brotzu", bensì quale recesso dal rapporto contrattuale con AIEOP nell'ambito della ridefinizione del ruolo di coordinamento nazionale della sperimentazione;

RITENUTO pertanto necessario prendere formalmente atto del recesso comunicato da AIEOP e della relativa efficacia a decorrere dal 30 settembre 2026, nonché della comunicata prosecuzione della sperimentazione presso l'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO altresì opportuno dare atto che l'eventuale nuovo assetto contrattuale conseguente alla dismissione da parte di AIEOP del ruolo di centro di coordinamento nazionale sarà oggetto di successivo e separato perfezionamento, non potendo il presente provvedimento costituire approvazione di accordi o modifiche contrattuali non ancora formalmente perfezionati;

DATO ATTO che il presente provvedimento è adottato sulla base della documentazione e delle comunicazioni attualmente acquisite agli atti dell'Azienda e non pregiudica gli ulteriori adempimenti eventualmente necessari a seguito del perfezionamento del nuovo assetto contrattuale e regolatorio della sperimentazione;

DATO ATTO che la comunicazione di recesso di AIEOP costituisce Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

ACQUISITI i pareri favorevoli dei competenti Responsabili delle Strutture aziendali interessate, per quanto di rispettiva competenza;

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

PROPONE

1) DI PRENDERE ATTO della comunicazione trasmessa a mezzo PEC da AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, acquisita agli atti dell'Azienda con prot. n. PG/2026/0018773 del 13/08/2026 e allegata al presente provvedimento sotto la lettera A, con la quale la medesima Associazione, nella qualità di "Authorized Institution" operante in nome proprio e per conto del Promotore Institut Gustave-Roussy, ha comunicato il recesso dal Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica "HR-NBL2/SIOPEN", codice protocollo HR-NBL2, EudraCT n. 2019-001068-31, EU CT n. 2024-514917-36-00, ai sensi dell'art. 6.3 del Contratto e dell'art. 1373, comma 2, del Codice Civile;

2) DI DARE ATTO che, secondo quanto comunicato da AIEOP, il predetto recesso avrà efficacia a decorrere dal 30 settembre 2026, nel rispetto del preavviso previsto dal Contratto.

3) DI DARE ATTO che il recesso comunicato da AIEOP riguarda, secondo quanto espressamente precisato dalla stessa Associazione, il rapporto contrattuale intercorrente tra AIEOP e l'ARNAS "G. Brotzu" e non comporta l'interruzione della sperimentazione presso il Centro.

4) DI DARE ATTO, secondo quanto espressamente comunicato da AIEOP, della prosecuzione della sperimentazione clinica presso l'ARNAS "G. Brotzu", presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosamaria Mura, nell'ambito del prossimo nuovo assetto di coordinamento.

5) DI PRENDERE ATTO che, secondo quanto comunicato da AIEOP, è in corso di perfezionamento, sotto il coordinamento del Promotore Institut Gustave-Roussy, un emendamento contrattuale finalizzato all'assunzione da parte dell'IRCCS "Istituto Giannina Gaslini" del ruolo di centro coordinatore per l'Italia, in rapporto diretto con il medesimo Promotore.

6) DI DARE ATTO che il nuovo assetto contrattuale conseguente alla dismissione da parte di AIEOP del ruolo di centro di coordinamento nazionale non è oggetto del presente provvedimento, essendo ancora in corso di perfezionamento, e sarà sottoposto agli adempimenti e alle valutazioni di competenza dell'ARNAS "G. Brotzu" una volta formalmente definito e trasmesso all'Azienda.

7) DI PRENDERE ATTO di quanto rappresentato da AIEOP in ordine alla salvaguardia degli obblighi assunti e delle spese effettuate dall'ARNAS "G. Brotzu" sino alla data di ricezione della comunicazione di recesso, nonché in ordine al rimborso delle spese documentate e non revocabili e al riconoscimento dei compensi eventualmente maturati, secondo quanto previsto dall'art. 6.3 del Contratto, come integrato dall'Addendum, e dalla documentazione economica applicabile.

8) DI PRENDERE ATTO di quanto comunicato da AIEOP in ordine alla tutela dei pazienti già coinvolti nella sperimentazione, alla continuità terapeutica ove clinicamente necessaria e alla permanenza della copertura assicurativa dei soggetti già inclusi nella sperimentazione, secondo quanto previsto dalla documentazione contrattuale e assicurativa vigente.

9) DI DARE ATTO che le clausole del Contratto sottoscritto in data 14.12.2022, come integrate dall'Addendum sottoscritto in data 22.05.2026, restano ferme per quanto compatibili con il recesso comunicato e con gli effetti dallo stesso derivanti, nonché per quanto applicabili ai rapporti e agli obblighi che, per loro natura o per espressa previsione contrattuale, siano destinati a produrre effetti anche successivamente alla data di efficacia del recesso, fatto salvo il successivo perfezionamento del nuovo assetto contrattuale.

10) DI DEMANDARE alle competenti Strutture aziendali, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, gli adempimenti conseguenti alla comunicazione di recesso, nonché la gestione della documentazione relativa al successivo perfezionamento del nuovo assetto contrattuale della sperimentazione.

11) DI TRASMETTERE il presente provvedimento ad AIEOP – Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica, al Promotore Institut Gustave-Roussy, alla S.C. Oncoematologia Pediatrica, alla S.C. Farmacia, alle competenti Strutture aziendali e alla Dott.ssa Rosamaria Mura, Sperimentatore Principale, per quanto di rispettiva competenza.

12) DI DARE ATTO che il presente provvedimento costituisce presa d'atto della comunicazione di recesso e dei relativi effetti come rappresentati da AIEOP, senza comportare l'approvazione preventiva del successivo assetto contrattuale e senza pregiudicare le valutazioni e gli adempimenti che si renderanno necessari al momento del suo formale perfezionamento.

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 CARBONI GIORGIO Firmato digitalmente da CARBONI GIORGIO Data: 2026.09.21 12:41:29 +02'00'			
FAVOREVOLE	[X]	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

MAURIZIO
O
MARCIAS
Firmato digitalmente da MAURIZIO MARCIAS
Data: 2026.09.21 12:42:45 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI [☐]

NO [☒]

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI [☒]

NO [☐]

1) comunicazione recesso di AIEOP

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. BROTZU dal 21 / 09 / 2026 al 06 / 10 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

MICHELE PIRAS

Firmato digitalmente da MICHELE
PIRAS
Data: 2026.09.21 16:03:39 +02'00'