

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE N. 551 DEL 10/06/2026**

PDEL n. 619 del 08/06/2026

**STRUTTURA PROPONENTE: SC Affari Generali e Legali  
Dott.ssa Margherita Cannas****OGGETTO:** Convenzione tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori e la Asl Sulcis Iglesiente- Autorizzazione dello studio osservazionale "*Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con Dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto DMMR-MSI-H localmente avanzato*" (Cod Protocollo RW-Nedos) presso U.O. Oncologia del P.O. Sirai

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.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
Estensore e Responsabile del procedimento	Dott.ssa Paola Massidda	
Il Direttore della Struttura Proponente	Dott.ssa Margherita Cannas	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiente

SI [ ] NO [X]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [ ] NO [X]

## IL DIRETTORE DELLA SC AFFARI GENERALI E LEGALI

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “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 L.R. n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;
- ATTESO** che la Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna con Deliberazione n. 46/30 del 25/11/2021 ha costituito l’Azienda Socio Sanitaria Locale n°7 del Sulcis a far data dal 01.01.2022, ai sensi dell’art. 47 della suindicata L.R. n° 24/2020, individuandone la Sede Legale nel Comune di Carbonia, Via Dalmazia 83;
- VISTA** la Legge Regionale n. 8 dell’11 marzo 2025 recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24”;
- RICHIAMATO** la Deliberazione del Direttore Generale N. 213 del 16/05/2023 con la quale si è provveduto all’adozione dell’Atto Aziendale ASL n. 7 Sulcis-Iglesiente a seguito del recepimento della Delibera G.R. n° 17/38 del 04/05/2023;
- DATO ATTO** che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 68/5 del 31/12/2025, alla nomina del Dott. Paolo Cannas quale Direttore Generale della Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiasente;
- VISTA** la Delibera n. 1 del 05/01/2026 avente ad oggetto “Presenza d’atto del Contratto di prestazione d’opera intellettuale del Dott. Paolo Cannas quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 7 del Sulcis Iglesiasente;
- VISTA** la Delibera n° 166 del 23/02/2026, con la quale si è provveduto alla nomina della Dr.ssa Maria Milena Pau quale Direttore Amministrativo della ASL n° 7 Sulcis Iglesiasente, secondo la normativa vigente, nel rispetto dei requisiti di legge;
- VISTA** la Delibera n° 205 del 04/03/2026, con la quale si è provveduto alla nomina della Dr.ssa Francesca Bruder quale Direttore Sanitario della ASL n° 7 Sulcis Iglesiasente, secondo la normativa vigente, nel rispetto dei requisiti di legge;
- RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 418 del 27/07/2023 con la quale si è provveduto a costituire la SC Affari Generali e Legali e a nominare la Dott.ssa Margherita Cannas quale suo Direttore;

- CONSIDERATO** che il soggetto che adotta il presente provvedimento 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 n°190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- RICHIAMATO** il Decreto Legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- PREMESSO** che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, nella seduta del 04/07/2025, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico osservazionale, no profit, traslazionale, avente titolo: “Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con Dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto dMMR-MSI-H localmente avanzato” (Cod Protocollo RW-Nedos) promosso dall'Istituto Nazionale Tumori- IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
- che con successivo emendamento, nella seduta del 07/01/2026 il CET Campania 1 ha esteso la validità del parere positivo allo studio a diversi Centri Clinici tra cui l'U.O. di Oncologia Medica – P.O. Sirai della Asl 7 Sulcis Iglesiente;
- ACQUISITA** agli atti di questo Servizio proponente il parere positivo del Direttore Sanitario all'avvio dello studio osservazionale farmacologico sulla base dell'informativa fornita nella richiesta di autorizzazione presentata dal responsabile dell'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Sirai, dott. Francesco Atzori;
- PRESO ATTO** che l'informativa di cui sopra attesta che l'impegno orario dedicato allo studio osservazionale è di circa un'ora /sett. in orario di servizio trattandosi di normale attività clinica e che nessun costo aggiuntivo per la conduzione dello studio osservazionale graverà su questa Amministrazione;
- DATO ATTO** che il Responsabile dell'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Sirai, dott. Francesco Atzori ha individuato come sperimentatore principale della ricerca la dott.ssa Simona Tolu che ha presentato formale dichiarazione di assenza di conflitto di interessi agli atti di questo Servizio;
- VISTA** la convenzione, allegata al presente atto per costituirne parte integrante, tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale, promotore dello studio “Real-world efficacy and safety of neoadjuvant dostarlimab in patients with dMMR/MSI-H locally advanced rectal cancer – RW-NEDOS” e la Asl Sulcis Iglesiente quale Centro Partecipante

**VISTA** altresì, la modulistica predisposta per l'acquisizione del consenso al trattamento dati e l'informativa correlata finalizzata alla tutela dei dati sanitari degli interessati e che si allega alla presente deliberazione per costituirne parte integrante;

**RITENUTO** a seguito della istruzione svolta sugli atti che nulla osta alla sottoscrizione della convenzione allegata e quindi all'avvio dello studio osservazionale

### **PROPONE**

**DI** autorizzare l'avvio dello studio osservazionale farmacologico presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Sirai di cui alla convenzione tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale, e questa Azienda allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**DI** designare responsabile al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto, la dottoressa Simona Tolu che nel suo ruolo di sperimentatore principale si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali scritto, utilizzando la modulistica che si allega al presente atto per costituirne parte integrante;

**DI** trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore principale, S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione "G. Pascale" di Napoli; ed alla SC Affari Generali per i conseguenti adempimenti di pubblicazione nell'Albo Pretorio.

**IL DIRETTORE DELLA SC AFFARI GENERALI E LEGALI**

Dott. Margherita Cannas  
(firma apposta sul frontespizio)

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
<b>Dott. ssa Francesca Bruder</b>		<b>Dr.ssa Maria Milena Pau</b>	
FAVOREVOLE	[ X ]	FAVOREVOLE	[ X ]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

## **IL DIRETTORE GENERALE**

PER le motivazioni espresse che si intendono integralmente richiamate:

**DATO ATTO** che il soggetto che adotta il presente provvedimento 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 n°190 del 06/11/2012 e norme collegate;

## **DELIBERA**

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

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Paolo Cannas

### **ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

1. Approvazione del CET Campania 1 del 04/07/2025;
2. Emendamento CET Campania 1 per aggiunta Centri Partecipanti del 07/01/2026;
3. Convenzione tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale, e questa Asl Sulcis Iglesiente;
4. Richiesta autorizzazione alla partecipazione dello studio osservazionale con parere positivo DS Asl Sulcis Iglesiente
5. Sinossi “Efficacia e sicurezza nel mondo reale del trattamento neoadiuvante con dostarlimab di pazienti affetti da cancro del retto d MMR/MSI-H localmente avanzato;
6. Informativa per la partecipazione allo studio;
7. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali;
8. Revoca consenso informato

### **ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del Sulcis Iglesiente dal 10/06/2026 al 25/06/2026

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali ASL n° 7 Sulcis Iglesiente  
Dott.ssa Margherita Cannas

La Delegata