

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8  
DI CAGLIARI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 351 DEL 20 / 09 / 2022**

Proposta n.400 del 14/07/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE**

**OGGETTO:** Approvazione 1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO n. CLIN 74/2020 relativo allo Studio clinico: "Studio di fase 3, randomizzato in doppio cieco, di efficacia e sicurezza, che confronta SAR442168 con placebo in partecipanti affetti da sclerosi multipla progressiva primaria" (PERSEUS) - **Protocollo** EFC16035 – **Codice Eudract: 2020-000645-14** - **Promotore:** Sanofi S.r.l. – **Responsabile dello Studio:** Prof.ssa Eleonora Cocco – Centro Sclerosi multipla - Ospedale Binaghi ASL n. 8 di Cagliari.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Il Responsabile della Struttura proponente	Dott. Marcello Tidore	Firma apposta in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari  
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 DIRETTORE GENERALE

**visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

**vista** la legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del Servizio 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.;

### **viste**

- la deliberazione n. 46/31 del 25 novembre 2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari a far data dal 1 gennaio 2022 e ha individuato la sede legale della stessa;
- la deliberazione n. 51/44 del 30 dicembre 2021, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Marcello Tidore Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**vista** la deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 4 gennaio 2022 con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Marcello Tidore quale Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**viste** le Deliberazioni del Direttore Generale n. 334 del 19/07/2022 e n. 338 del 09/09/2022 con le quali il Dott. Gianluca Calabrò è stato nominato Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**vista** la Deliberazione del Direttore Generale n. 4 del 10/01/2022 con la quale il Dott. Stefano Marcia è stato nominato Direttore Sanitario facente funzioni dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**dato atto** che la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 5 gennaio 2022, recante “L. R. 11 settembre 2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, dà disposizioni volte a garantire la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi da parte delle Aziende Socio-Sanitarie Locali (ASL) e della Azienda Regionale della Salute (ARES) costituite in attuazione della predetta l.r. n. 24/2020;

**richiamato** il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

**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 del 6 novembre 2012, n. 190 e norme collegate;

**richiamata** la deliberazione n. 99 del 06/05/2022, avente ad oggetto: “Preso d’atto della convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL n.8 di Cagliari ai fini dell’attuazione della riforma sanitaria prevista dalla L.R. n. 24/2020 sopra citata, ai sensi dell’art. 15 della legge n. 241 del 7/08/1990, (Accordi per disciplinare attività di interesse comune)” che, all’allegato n. 5 – Tirocini formativi e ricerca, prevede che ARES si impegna a supportare la ASL nella predisposizione degli atti amministrativi di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, degli

studi e delle attività di ricerca conseguenti all'approvazione delle stesse da parte del Comitato Etico ATS Sardegna;

**dato atto** che la ASL n. 8 di Cagliari sostiene l'attività di ricerca condotta all'interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e di ricerca;

**premessato che** è interesse della ASL n. 8 di Cagliari dar seguito allo svolgimento dello studio clinico "Studio di fase 3, randomizzato in doppio cieco, di efficacia e sicurezza, che confronta SAR442168 con placebo in partecipanti affetti da sclerosi multipla progressiva primaria" (PERSEUS);

**vista** la nota PG/2022/101298 del 13/07/2022, con la quale la S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna, in adempimento della convenzione approvata con la citata deliberazione n. 99/2022, comunica di aver espletato l'attività istruttoria finalizzata all'approvazione del 1°atto di modifica al Contratto n. CLIN 74/2020 per la conduzione di Sperimentazione Clinica su medicinali "*a fphase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis ( PERSEUS)*" – cod. prot. EFC16035;

**premessato che :**

- in data 02/02/2021 il Promotore e l'Azienda Tutela Salute - ATS Sardegna, con sede legale in Sassari, via Enrico Costa n. 57 (Piazza Fiume), hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico:
  - dal titolo: "*A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple scelerosis*" (PERSEUS);
  - con il farmaco SAR442168;
  - Codice EudraCT n. 2020-000645-14;
  - Protocollo di studio n. EFC16035 (il "Protocollo");
- la "Sperimentazione" è in esecuzione presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari - Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari, sotto la responsabilità dello Sperimentatore, prof.ssa Eleonora Cocco;
- in attuazione della legge regionale 24/2020, è stata realizzata una riorganizzazione degli enti sanitari della Regione Sardegna per effetto della quale l'Azienda Tutela Salute – ATS Sardegna è stata soppressa e dal 1° gennaio 2022 il Presidio Ospedaliero Binaghi afferisce all' Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari la quale è pertanto subentrata *ope legis* nel contratto, sostituendo a tutti gli effetti l'Azienda Tutela della Salute - ATS Sardegna;
- a seguito di verifica dei corrispettivi definiti nel contratto, si rende necessario rettificare il costo unitario della Visita 12 (Mese 18) erroneamente riportato in Contratto, con conseguente incremento del compenso totale per paziente incluso nella Sperimentazione;

**ritenuto** di dover provvedere alla stipula di un 1° atto di modifica al Contratto n. CLIN 74/2020 per la conduzione di sperimentazione clinica tra l'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari con sede legale in via Piero della Francesca 1 Selargius (CA) 09047, C.F. e P.IVA n. 03990570925, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Marcello Tidore, in qualità di Direttore Generale e Sanofi S.r.l., con sede legale ed uffici in viale Bodio 37/b, 20158 Milano C.F. n. 00832400154 e P. IVA n. 00832400154, in persona del procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli, che agisce in nome

e per conto dello sponsor internazionale Genzyme Corporation, con sede legale in USA, legalmente rappresentata in Europa da Genzyme Europe B.V. (con sede nei Paesi Bassi);

**dato atto**

- che le Parti concordano di sostituire la tabella relativa al Compenso per paziente incluso nella sperimentazione riportato nell'Allegato (A/A2b) del Contratto CLIN 74/2020 con la tabella presente nell'art.1 del 1° atto di modifica al contratto sopracitato, dove il costo della visita 12 (M18) viene rettificato da euro 850,00 a euro 2.600,00;
- che gli importi dei corrispettivi definiti dall'atto di modifica del contratto saranno corrisposti dal promotore all'Ente a fronte di regolare fattura con le modalità in vigore dal 1° gennaio 2022 indicate nel contratto, tramite bonifico bancario a 30 (trenta) giorni data fattura;
- che il 1° atto di modifica, allegato alla presente deliberazione alla lettera A, per farne parte integrante e sostanziale, sarà in vigore a far data dalla firma del Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- che tutte le altre pattuizioni del Contratto non modificate dal presente 1° Atto di modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
Dott. Stefano Marcia		Dott. Gianluca Calabrò	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

per le motivazioni sopra riportate

## **DELIBERA**

- 1) di approvare** il 1° Atto di modifica al Contratto n. CLIN 74/2020 per la conduzione di Sperimentazione Clinica su medicinali *“a phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis “(PERSEUS) – cod. prot. EFC16035, allegato alla presente deliberazione sotto la lettera A per farne parte integrante e sostanziale;*
- 2) di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
- 3) di trasmettere** copia del presente atto alla Struttura Complessa Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione all’Albo Pretorio on-line dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Marcello Tidore

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

**Allegato A:** 1° atto di modifica al contratto per la conduzione di Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "*a phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis (PERSEUS)*" – cod. prot. EFC16035

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 20 / 09 / 2022 al 05 / 10 / 2022

Il Direttore della SC Servizio Giuridico Amministrativo ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura