

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 433 DEL 25 / 10 /2022**

Proposta n. 540 del 12/10/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE GENERALE**

**OGGETTO:** Approvazione “Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di mitapivat in soggetti con alfa e beta talassemia non trasfusione-dipendente (Energize)” - **Studio:** AG 348-C-017 – **Promotore:** AGIOS PHARMACEUTICALS, INC con sede legale in 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA - **C.R.O.** Labcorp Drug Development Inc., con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA - **Responsabile dello Studio:** dr.ssa Raffaella Origa, SSD Talassemia, Ospedale Pediatrico Microcitemico A. Cao.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
L’estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Il Responsabile della Struttura proponente	Dott. Marcello Tidore	

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 30/12/1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

**vista** la legge regionale n. 24 del 11/09/2020 “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 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari a far data dal 1/01/2022 e ha individuato la sede legale della stessa;
- la deliberazione n. 51/44 del 30/12/2021, 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 4/01/2022 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;

**vista** la deliberazione del Direttore Generale n. 334 del 19/07/2022 con la quale 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. 404 del 14/10/2022 con la quale il Dott. Roberto Massazza è stato nominato Direttore Sanitario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**acquisita** la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 5/01/2022, recante “L.R. 11/09/2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, con la quale vengono date 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;

**dato atto** che nelle more dell’adozione degli atti aziendali o di provvedimenti transitori di definizione dell’assetto organizzativo della ASL e di ARES, è necessario garantire senza soluzione di continuità l’erogazione delle prestazioni assistenziali nell’ambito dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza e scongiurare l’interruzione delle prestazioni sanitarie;

**richiamato** il decreto legislativo 14/03/2013, 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 6/11/2012, n. 190 e norme collegate;

**vista** la deliberazione n. 99 del 06/05/2022, avente ad oggetto:” Presa 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 7/08/1990, n. 241 ( 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 AOU di Cagliari;

**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 procedere allo "Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mitapivat in soggetti con alfa e beta talassemia non trasfusione-dipendente (Energize)";

**dato atto** che con il verbale prot. n. PG/2022/14755 della riunione del 19/09/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. A), il Comitato Etico AOU di Cagliari esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato;

**vista** la nota prot. PG/2022/66087 del 04/10/2022, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. B), 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 dello studio e trasmette gli esiti della stessa, specificando che:

- gli aspetti economici e le modalità di esecuzione del contratto (All.C) sono conformi con gli schemi tipo predisposti da AIFA e con i Regolamenti Aziendali;
- nulla osta all'effettuazione dello studio presso il Centro Sperimentale;

**ritenuto**, pertanto, di dover approvare lo "Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mitapivat in soggetti con alfa e beta talassemia non trasfusione-dipendente (Energize)" - **Studio:** AG 348-C-017 – **Promotore:** AGIOS PHARMACEUTICALS, INC con sede legale in 88 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA - **C.R.O.** Labcorp Drug Development Inc., con sede legale in 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA -. **Responsabile dello Studio:** dr.ssa Raffaella Origa, SSD Talassemia, Ospedale Pediatrico Microcitemico A. Cao,

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Roberto Massazza		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** lo Studio di fase 3 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di mitapivat in soggetti con alfa e beta talassemia non trasfusione-dipendente (Energize)";
2. **di dare atto** che le modalità di esecuzione del suddetto studio sono regolamentate nell'Accordo (All. C), allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
3. **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
4. **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**

Marcello Tidore

