

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 434 DEL 25 / 10 / 2022

Proposta n. 541 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 trasfusione-dipendente (Energize T)" **Studio:** AG 348-C-018 **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.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
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 trasfusione-dipendente (Energize-T)";

dato atto che con il verbale prot. PG/2022/6356 della riunione del 27/04/2022, 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/2022/66090 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 trasfusione-dipendente (Energize-T)",

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 trasfusione-dipendente (Energize- T)", **Studio:** AG 348-C-018 –**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;
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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALL. A: Verbale del Comitato Etico

ALL. B: Verbale Istruttoria S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna

ALL. C: Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL n. 8 di Cagliari dal 25/10/2022 al 09/11/2022

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

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura