ASLCagliari
Azienda socio-sanitaria locale

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 435 **DEL** 25 / 10 / 2022

Proposta n. 542 del 12/10/2022
STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE

OGGETTO: Approvazione studio clinico osservazionale su medicinali "studio osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia A in trattamento profilattico con NUWIQ (fattore VIII della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa)". **Codice Protocollo**: KBOs010, **Promotore**: Kedrion S.p.a., **CRO**: JSB Solutions S.r.l., **Finanziatore:** AIFA, **Responsabile dello Studio**: dr.ssa Anna Brigida Aru, S.C. di Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico "Antonio Cao" ASL n. 8 di Cagliari.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	ISOLA ANTONIETTA Regione Autonoma della Sardegna 17.10.2022 14:25:23 GMT+01:00
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Marcello Tidore	TIDORE MARCELLO Firmato digitalmente da TIDORE MARCELLO Data: 2022.10.20 16:33:18 +02'00'

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

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 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;

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;

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: “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 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 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;

ritenuto che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio clinico osservazionale su medicinali "studio osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia A in trattamento profilattico con NUWIQ (fattore VIII della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa)";

dato atto che con il verbale prot. PG/2021/16451 della riunione del 27/10/2021 il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari esprime il parere favorevole all'approvazione dello studio osservazionale sopra citato (All. A), agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

vista la nota PG/2022/66084 del 04/10/2022 con la quale la S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna, in adempimento agli impegni assunti con la stipula della Convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL 8, deliberazione 99/2022, comunica che nella fase istruttoria ha valutato gli aspetti economici e le modalità di esecuzione del contratto dichiarando che lo studio è conforme con gli schemi tipo predisposti da AIFA e ai regolamenti aziendali e che nulla osta alla delibera di autorizzazione per l'effettuazione dello studio presso il centro sperimentale;

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio clinico osservazionale su medicinali "studio osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia A in trattamento profilattico con NUWIQ (fattore VIII della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa)" presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico "Antonio Cao". Responsabile dello Studio: dr.ssa Anna Brigida Aru,

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Roberto Massazza MASSAZZA ROBERTO Firmato digitalmente da MASSAZZA ROBERTO Data: 2022.10.25 10:33:14 +02'00'		Dott. Gianluca Calabrò CALABRO' GIANLUCA Regione Autonoma della Sardegna 21.10.2022 11:08:22 GMT+01:00	
FAVOREVOLE	[x]	FAVOREVOLE	[x]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

per le motivazioni sopra riportate,

DELIBERA

di approvare lo studio clinico osservazionale su medicinali “studio osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia A in trattamento profilattico con NUWIQ (fattore VIII della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa)” presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione dell’Ospedale Pediatrico Microcitemico “Antonio Cao”. Responsabile dello Studio: dr.ssa Anna Brigida Aru;

di dare atto che lo studio è conforme con gli schemi tipo predisposti da AIFA e ai regolamenti aziendali;

di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;

di trasmettere copia del presente atto alla S.C. 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

TIDORE MARCELLO
Firmato digitalmente da TIDORE MARCELLO
Data: 2022.10.25 11:36:47 +02'00'

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 ARES Sardegna

All. C: Contratto per la conduzione dello studio clinico osservazionale sui medicinali

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 25 / 10 / 2022 al 09 / 11 / 2022

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

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura

MURA PATRIZIA

Firmato digitalmente da MURA PATRIZIA
Data: 2022.10.25 14:35:26 +02'00'