

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 549 DEL 16/12/2022**

Proposta n. 646 del 01/12/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SANITARIA**

**OGGETTO:** Approvazione dello "Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo per valutare l'effetto di SAR443820 sui livelli sierici di neurofilamenti in pazienti affetti da sclerosi multipla, seguito da un periodo di estensione a lungo termine in aperto"- ACT16753-  
**Promotore:** Sanofi S.r.l.- **Responsabile dello Studio:** Prof.ssa Eleonora Cocco, Centro Regionale per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla, P.O. Binaghi- ASL n. 8 di Cagliari.

<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. Roberto Massazza	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 SANITARIO

**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. 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: “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;

**dato atto** che con il verbale n. 448/2022/CE del 18/10/2022 (All. A), il Comitato Etico ATS Sardegna CE150189 esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

**vista** la nota PG/2022/175321 del 30/11/2022 (All. B), con la quale la S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo ARES Sardegna, in adempimento agli impegni assunti con la stipula della convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL n. 8 di Cagliari, deliberazione 99/2022, comunica di aver espletato l'attività istruttoria finalizzata all'approvazione dello studio in oggetto e trasmette gli esiti della stessa:

- gli aspetti economici e le modalità di esecuzione del contratto sono conformi agli schemi tipo predisposti da AIFA e ai regolamenti aziendali;

**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;

**premesso che** è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo "Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo per valutare l'effetto di SAR443820 sui livelli sierici di neurofilamenti in pazienti affetti da sclerosi multipla, seguito da un periodo di estensione a lungo termine in aperto"- ACT16753;

**ritenuto** pertanto di dover approvare lo studio presentato dal Promotore citato in oggetto;

#### **PROPONE**

1. **di approvare** lo "Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo per valutare l'effetto di SAR443820 sui livelli sierici di neurofilamenti in pazienti affetti da sclerosi multipla, seguito da un periodo di estensione a lungo termine in aperto"- ACT16753;
2. **di dare atto** che lo studio è promosso e finanziato da Sanofi S.r.l. con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano;
3. **di dare atto che** il Responsabile dello Studio è la Prof.ssa Eleonora Cocco, Centro Regionale per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla, P.O. Binaghi - ASL n. 8 di Cagliari;
4. **di dare atto che** si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;
5. **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
6. **di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo ARES Sardegna e 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 SANITARIO**  
**Dott. Roberto Massazza**

per le motivazioni sopra riportate,

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
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"/>

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**vista** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**dato atto** che il soggetto che adotta 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 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**  
**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 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'ASL8 dal 16/12/2022 al 31/12/2022

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

Dott. / Dott.ssa Patrizia Ollosu\_\_\_\_\_