ASLCagliari
Azienda socio-sanitaria locale

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 11 **DEL** 18 **/** 01 **/** 2023

Proposta n. 672 del 20/12 /2022
STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SANITARIA

OGGETTO: Approvazione dello "Studio osservazionale prospettico per valutare la soddisfazione rispetto al trattamento e l'efficacia nei soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante che iniziano il trattamento con cladribina (CLADREAL)", **Codice Protocollo:** MS700568-0199 **Promotore**: Merck Senoro S.P.A., **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.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	ISOLA ANTONIETTA Firmato digitalmente da ISOLA ANTONIETTA Data: 2022.12.20 09:36:12 +01'00'
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 [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 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: “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;

dato atto che con il verbale prot.llo 452/2022/CE del 08/11/2022 (All. A), il Comitato Etico esprime il parere favorevole al protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

vista la nota PG/2022/180838 del 14/12/2022 (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 osservazionale prospettico per valutare la soddisfazione rispetto al trattamento e l'efficacia nei soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante che iniziano il trattamento con cladribina in compresse (CLADREAL)";

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

PROPONE

1. **di approvare** lo "Studio osservazionale prospettico per valutare la soddisfazione rispetto al trattamento e l'efficacia nei soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante che iniziano il trattamento con cladribina in compresse (CLADREAL)";
2. **di dare atto** che lo studio è promosso e finanziato da Merck Senoro S.p.A., con sede legale in via Casilina 125, 00176 Roma;
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 al Responsabile Scientifico, 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

MASSAZZA ROBERTO
Firmato digitalmente da MASSAZZA ROBERTO
Data: 2023.01.17 11:28:25 +01'00'

per le motivazioni sopra riportate,

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Roberto Massazza MASSAZZA ROBERTO Firmato digitalmente da MASSAZZA ROBERTO Data: 2023.01.17 11:28:53 +01'00'		Dott. Gianluca Calabrò CALABRO' GIANLUCA Regione Autonoma della Sardegna 17.01.2023 10:54:08 GMT+01:00	
FAVOREVOLE	[x]	FAVOREVOLE	[x]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

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

TIDORE MARCELLO
Firmato digitalmente da TIDORE MARCELLO
Data: 2023.01.18 08:34:13 +01'00'

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 della Sperimentazione Clinica sui medicinali.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 18/ 01/ 2023 al 02/ 02 / 2023

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: 2023.01.18 10:54:20 +01'00'