

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 191 DEL 04 / 03 / 2024

Proposta n. PDEL/2024/176 del 28/02/2024

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT

OGGETTO: Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione dipendente. Codice Studio **P-SP420-THAL-01** – EudraCT: 2022-002395-36 – Promotore: **Pharmacosmos A/S - CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited – ItalianBranch sede di Milano** – Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Raffaella Origa S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico “A. Cao”**.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Marco Pischedda	
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott.ssa Silvana Murru	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 DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “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 (ASL) n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, 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 04/01/2022, 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;

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;
- 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;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 648 del 12/10/2023 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Silvana Murru l’incarico di Direttore della S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

considerato che a seguito della nuova riorganizzazione aziendale e delle relative attribuzioni e competenze, nelle more della definitiva attribuzione dell’attività sperimentale, la gestione dell’iter amministrativo è stato attribuito alla S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

acquisita la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 05/01/2022, 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 ed 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;

rilevato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 4/61 del 16/02/2023 è stato dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l’atto aziendale definitivo approvato dalla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione del Direttore Generale n. 25 del 1.2.2023;

richiamato il Decreto Legislativo del 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 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

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;

vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte della ASL n. 8 di Cagliari;

premessi che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio *"Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione dipendente. P-SP420-THAL-01"* promosso da Pharmacosmos A/S e dalla CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited – ItalianBranch con sede a Milano, la quale agisce in nome e per conto del Promotore, sotto la responsabilità della Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao", individuata come Sperimentatore principale;

visto il verbale prot. n. 2.23 della riunione del 19/04/2023, con il quale il Comitato Etico A.O.U. Cagliari esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

considerato che gli aspetti economici sono regolamentati da una convenzione per lo svolgimento dello Studio tra la ASL n. 8 di Cagliari e la CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited – ItalianBranch con sede a Milano, la quale agisce in nome e per conto del Promotore Pharmacosmos A/S; che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio *"Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione dipendente. P-SP420-THAL-01"* sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao";

PROPONE

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio *"Sperimentazione proof-of-concept in aperto, con incremento progressivo della dose, per la determinazione del dosaggio di SP-420 in soggetti con beta talassemia trasfusione dipendente. P-SP420-THAL-01"* sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao";

2. di dare atto che lo studio è promosso da Pharmacosmos A/S rappresentata dalla CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited – ItalianBranch con sede a Milano, la quale agisce in nome e per conto del promotore;

3. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione allegata alla presente, per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

5. di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Dott.ssa Silvana Murru

Per le motivazioni sopra riportate

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"/>

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

1) di approvare il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Marcello Tidore

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Allegato A – Convenzione
- Verbale approvazione CE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 04 / 03 / 2024 al 19 / 03 / 2024

Il Direttore della S.C. Affari Generali - RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig. Marco Pischedda