

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 282 DEL 17 / 04 / 2024

Proposta n. PDEL/2024/254 del 02/04/2024

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

OGGETTO: Studio osservazionale per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di luspatercept in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente che hanno ricevuto la prima dose di luspatercept dopo la sua introduzione nella pratica clinica.

Codice Studio **LUSPAREAL001** Studio Spontaneo No Profit – 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 stata attribuita 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;

dato atto che, considerata la natura spontanea dello studio, la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico "A. Cao" ASL n. 8 di Cagliari viene individuata come Centro Coordinatore dello studio;

vista la documentazione tecnica inviata dalla S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico "A. Cao", ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico Sardegna, competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte della ASL n. 8 di Cagliari;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio Spontaneo No Profit "*Studio osservazionale per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di luspatercept in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente che hanno ricevuto la prima dose di luspatercept dopo la sua introduzione nella pratica clinica*" LUSPAREAL001 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 l'allegato n. 2.14 al verbale N°28 della riunione del 26/02/2024, con il quale il Comitato Etico Sardegna 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 e-mail del 28/03/2024 con la quale il Dott. Carlo Balloi, Direttore del Dipartimento Area Medica, esprime parere favorevole alla conduzione dello studio, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

rilevato che non derivano oneri aggiuntivi a carico della ASL n. 8 di Cagliari;

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio "*Studio osservazionale per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di luspatercept in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente che hanno ricevuto la prima dose di luspatercept dopo la sua introduzione nella pratica clinica*" LUSPAREAL001 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 *Studio osservazionale per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di luspatercept in soggetti con beta talassemia trasfusione-dipendente che hanno ricevuto la prima dose di luspatercept dopo la sua introduzione nella pratica clinica* LUSPAREAL001 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 da considerarsi a carattere spontaneo e No Profit;

3. di dare atto che nessun onere aggiuntivo graverà sulla ASL n. 8 di Cagliari in quanto la sperimentazione, inclusi i costi relativi alla gestione del database e all'analisi statistica per la

conduzione dello studio, come riportato negli allegati "Dichiarazione di copertura finanziaria" e "Natura osservazionale", che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, è finanziata interamente dalla FONDAZIONE per la Ricerca sulle Anemie ed EMoglobinopatie in Italia - For Anemia di Genova, che opera senza scopo di lucro;

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 DELLA 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

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Verbale di approvazione del Comitato Etico
- Dichiarazione Natura osservazionale
- Dichiarazione di copertura finanziaria
- Parere favorevole Direttore Dipartimento Area Medica

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 17 / 04 / 2024 al 02 / 05 / 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