

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 403 DEL 04 / 06 / 2024

Proposta n. PDEL – 2024- 427 del 04/06/2024

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

OGGETTO: “Studio di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante”.
Cod. studio: LTS17043 – EudraCT: 2023-503631-18-01 – Promotore Sanofi S.r.l. – Responsabile della sperimentazione: Professoressa Eleonora Cocco - Centro Sclerosi Multipla.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Greco Maria Rosaria	
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;

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;

considerato che in data 06/05/2024 è stata presentata attraverso il portale UE la parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell'art.6, par. 4 del Regolamento UE n. 536/2014;

premessso che è interesse della ASL n.8 Cagliari procedere allo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante", promosso dalla Sanofi S.r.l., sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari - Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari, individuata come Sperimentatore principale;

visto il provvedimento n. 00057703 del 07/05/2024 – AIFA, con il quale si autorizza l'avvio dello studio in oggetto, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

vista la comunicazione tramite e-mail del Dr. Carlo Balloi Direttore del Dipartimento Area Medica con la quale esprime il parere favorevole all'esecuzione dello studio datata 24/05/24, 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 di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante", sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto, presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari - Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari;

PROPONE

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio dal titolo: "Studio di estensione interventistico di fase 3 per esaminare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di tolebrutinib in pazienti con sclerosi multipla recidivante (RMS), sclerosi multipla primariamente progressiva o sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante", promosso dalla Sanofi S.r.l., sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco;

2. di dare atto che lo studio è promosso da Sanofi S.r.l. Socio Unico, che agisce in nome e per conto di Sanofi-Aventis Recherche & Développement , con sede legale in Francia;

3. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nell'Allegato A del relativo contratto, allegati alla presente, per farne parte integrante e sostanziale, che contestualmente si sottoscrive;

4. 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

- Contratto - Allegato A

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Parere favorevole del Direttore del Dipartimento Area Medica
- Provvedimento di Autorizzazione dell'AIFA

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 04 / 06 / 2024 al 19 / 06 / 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 Pishedda