

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 440 DEL 15 / 10 / 2025

Proposta n. PDELCS/488/2025 del 10/10/2025

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

OGGETTO: Presa d'atto del contratto di subentro ai sensi della Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 e degli emendamenti al protocollo di Studio n. 4 datato il 04 maggio 2022 ("PA4") e al protocollo di Studio n. 5 datato il 03 marzo 2023 ("PA5") relativo a "Studio di rollover di Fase 3B, in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza a lungo termine in soggetti che hanno partecipato ad altre sperimentazioni cliniche con Luspatercept (ACE-536)", Codice Studio **ACE-536-LTFU-001** - EudraCT 2018-002915-93.

Promotore: Celgene Corporation – **CRO** PPD Italy S.r.l.

Responsabile dello Studio: **Prof.ssa Raffella 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;

vista la Legge Regionale n. 8 dell’11 marzo 2025 recante “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24”;

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. 23/8 del 27/04/2025, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Aldo Atzori Commissario Straordinario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 05/05/2025, con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Aldo Atzori quale Commissario Straordinario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n.8 di Cagliari;

viste

- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 74 del 16/06/2025, con la quale la Dott.ssa Cristina Garau è stata nominata Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 78 del 17/06/2025, 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;

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 ai sensi della Legge regionale 11 settembre 2020, la ASL n.8 di Cagliari è subentrata *ex lege* all'A.O. G. Brotzu, nella gestione degli studi sperimentali in corso presso il P.O. Microcitemico "A. Cao";

vista la Deliberazione ASL n.8 Cagliari n. 626 del 09/09/2024 e relativo Allegato A, nella quale è stato espressamente indicato lo Studio ACE-536-LTFU-001 per il quale venne sottoscritto dal Direttore Generale dell'A.O. G. Brotzu in data 20/01/2020 il *"Contratto per sperimentazione clinica"*, agli atti per eventuali motivate consultazioni presso la ASL n.8 Cagliari, condotto sotto la responsabilità della Prof.ssa Raffella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare;

considerato che è necessario procedere alla presa d'atto degli emendamenti al protocollo di Studio n. 4 datato il 04 maggio 2022 ("PA4") e al protocollo di Studio n. 5 datato il 03 marzo 2023 ("PA5") relativi allo studio in oggetto;

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

visti i verbali del Comitato Etico AOU Cagliari n.29 del 09/11/2022 – Allegato 3.6 con il quale si si approva l'emendamento al protocollo di studio n.4 ("PA4") ed il provvedimento AIFA n. 0158310 del 13/12/2023 con il quale si approva l'emendamento al protocollo di studio n.5 ("PA5"), agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

dato atto che per via degli emendamenti sopra citati è stato necessario adeguare la sezione relativa al budget ed ai termini e condizioni di pagamento;

considerato che gli aspetti economici sono regolamentati dal contratto di subentro e presa d'atto degli emendamenti sottoscritto, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

ritenuto pertanto di dover prendere atto del contratto di subentro e degli emendamenti al protocollo di Studio n. 4 datato il 04 maggio 2022 ("PA4") e al protocollo di Studio n. 5 datato il 03 marzo 2023 ("PA5") relativo a *"Studio di rollover di Fase 3B, in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza a lungo termine in soggetti che hanno partecipato ad altre sperimentazioni cliniche con Luspatercept (ACE-536)"*, Codice Studio ACE-536-LTFU-001 - EudraCT 2018-002915-93 condotto sotto la responsabilità della Prof.ssa Raffaella Origa presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico "A. Cao", individuata come Sperimentatore principale;

PROPONE

1 di prendere atto del contratto di subentro e degli emendamenti al protocollo di Studio n. 4 datato il 04 maggio 2022 ("PA4") e al protocollo di Studio n. 5 datato il 03 marzo 2023 ("PA5") relativo a *"Studio di rollover di Fase 3B, in aperto, a braccio singolo per valutare la sicurezza a lungo termine in soggetti che hanno partecipato ad altre sperimentazioni cliniche con Luspatercept (ACE-536)"*,

Codice Studio ACE-536-LTFU-001 - EudraCT 2018-002915-93 condotto sotto la responsabilità della Prof.ssa Raffaella Origa presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico “A. Cao”, individuata come Sperimentatore principale;

2. di dare atto che lo studio è promosso da Celgene Corporation, rappresentata dalla CRO PPD Italy S.r.l. che agisce in nome e per conto del Promotore;

3. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nel contratto di subentro allegato alla presente, per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

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.ssa Cristina Garau	
FAVOREVOLE	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

vista la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DELIBERA

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Aldo Atzori

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Allegato A – Contratto

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Verbali del Comitato Etico e precedente contratto con A.O. G. Brotzu

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 15 / 10 / 2025 al 30 / 10 / 2025

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

Dott. / Dott.ssa Sig. Andrea Sarritzu