

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 377 DEL 08/04/2026

Proposta n. PDEL/2026/397 del 27/03/2026

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto dell'Addendum n. 1 al contratto per la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in doppio placebo, a gruppi paralleli per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Fenebrutinib a confronto con Teriflunomide in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante" Codice protocollo GN42272.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del procedimento	Dott.ssa Silvana Murru	
Responsabile della Struttura proponente	Dott. Aldo Atzori	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 GENERALE

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 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;

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 01.02.2023;

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”;

- **preso atto** della Deliberazione n. 8/1 del 22/02/2026 con la quale la Giunta della Regione Sardegna ha nominato il Dott. Aldo Atzori Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- **dato atto** della Deliberazione del Direttore Generale n. 144 del 24/02/2026, con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Aldo Atzori quale Direttore Generale dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

viste le Deliberazioni del Direttore Generale nn. 171 e 172 del 05/03/2026 con le quali la Dott.ssa Laura Balata e il Dott. Alessandro Coni sono stati nominati, rispettivamente, direttore amministrativo e direttore sanitario facenti funzioni dell’Asl n. 8 di Cagliari;

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;

premesso 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;

rilevato che

- in data 11/03/2021 il Promotore e l’Azienda ATS Sardegna hanno stipulato un contratto per la Sperimentazione Clinica dal titolo “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in doppio placebo, a gruppi paralleli per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di Fenebutinib a confronto con Teriflunomide in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante” Codice protocollo GN42272, in conduzione presso il Centro Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi e sotto la direzione della Prof.ssa Eleonora Cocco;

- in data 05/05/2023 è stato sottomesso al Comitato Etico IRCCS Neuromed Istituto Neurologico Mediterraneo e ad AIFA l'emendamento sostanziale "Es Prot. v.6 (Feb2023) al fine di modificare la versione di Protocollo della Sperimentazione (versione 6 del 08/02/2023) e conseguentemente il budget;
- in data 30/05/2023 il Comitato Etico IRCCS Neuromed Istituto Neurologico Mediterraneo ha espresso parere favorevole al suindicato emendamento sostanziale e in data 08/06/2023 AIFA ha rilasciato l'Autorizzazione allo stesso;
- in data 14/03/2024 è stato sottomesso al CET Lombardia 1 e ad AIFA l'emendamento sostanziale "ES IB v.13 fene +Prot v.7 +ICF +mate pz" al fine di modificare nuovamente la versione di Protocollo (versione 7 del Febbraio 2024) e modificare ulteriormente il budget;
- in data 24/04/2024 e 30/05/2024, rispettivamente, il CET Lombardia 1 e AIFA hanno espresso parere favorevole e autorizzato il sopra indicato ultimo emendamento sostanziale;
- con Deliberazione del Direttore Generale n. 662 del 23/09/2024 l'Asl n. 8 di Cagliari è subentrata quale parte contraente nelle convenzioni e nella gestione di tutti gli studi e sperimentazioni cliniche ricadenti nell'ambito territoriale ed ospedaliero precedentemente in capo all'ATS Sardegna;
- in data 24/10/2024 il Promotore (Roche S.p.A.) e l'Asl n. 8 di Cagliari hanno sottoscritto l'Addendum n. 1 al Contratto in oggetto (Codice Protocollo GN42272);

dato atto

- che si rende necessario integrare il Contratto già sottoscritto in data 11/03/2021 con l'Addendum n. 1 sottoscritto dalle parti in data 24/10/2024, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale di seguito denominato "Allegato A", affinché la Asl n. 8 di Cagliari possa ricevere i compensi dovuti per le attività previste e recepite dallo stesso;
- 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;

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO F.F.		DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.	
Dott. Alessandro Coni		Dott.ssa Laura Balata	
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"/>

Per le motivazioni sopra riportate

DELIBERA

- 1. di prendere atto** dell'Addendum n. 1 al contratto per la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in doppio placebo, a gruppi paralleli per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Fenebrutinib a confronto con Teriflunomide in pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante" Codice protocollo GN42272;
- 2. di prendere atto** del Protocollo emendato 13 (che include il Protocollo Emendato n 8 e Protocollo Emendato n 9);
- 3. di dare atto** che gli aspetti economici sono regolamentati nel "2° Atto di modifica del contratto n. CLIN 74/2020", 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 nell'Albo pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Aldo Atzori

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Addendum n.1 Contratto per la Sperimentazione clinica. Codice protocollo GN42272

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL 8 dal 08 /04 /2026 al 23 /04 /2026

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

Dott. / Dott.ssa Sig. Andrea Sarritzu