

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 381 DEL 09 / 04 / 2026

Proposta n. PDEL/2026/400 del 27/03/2026

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto del 2° atto di modifica al contratto n. CLIN 74/2020 relativo allo studio dal titolo "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di efficacia e sicurezza, che confronta SAR442168 con placebo in partecipanti affetti da sclerosi multipla progressiva primaria (PERSEUS). Codice protocollo promotore EFC16035.

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 [X] 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 [X]

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

- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 11/11/2020, il Promotore dello studio in oggetto (Sanofi S.r.l) ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico “IRCCS Ospedale San Raffaele”, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia e in data 15/12/2020 il Comitato Etico competente “Comitato Etico ATS Sardegna” ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

- in data 02/02/2021, è stato sottoscritto con il Promotore Sanofi S.r.l., il contratto per l'esecuzione dello studio in oggetto;
- in data 22/09/2022 è stato sottoscritto tra le parti il 1° emendamento al succitato contratto;
- il Promotore intende proporre ai pazienti dello Studio un servizio infermieristico domiciliare per l'esecuzione del prelievo di campioni ematici;
- in data 5/06/2023 il Comitato Etico IRCCS San Raffaele ("Comitato Etico Unico") ha approvato l'emendamento sostanziale n 9 al CTA che include tra le altre modifiche, la possibilità per il paziente di scegliere l'opzione del servizio infermieristico domiciliare nel modulo di consenso informato;
- in data 24/01/2024 il Comitato Etico ha approvato l'emendamento sostanziale 10 al CTA che include il Protocollo emendato 13, v. 1 del 20 Novembre 2023 ("Protocollo Emendato 13") (che include il Protocollo Emendato n 8 e Protocollo Emendato n 9) che comporta modifiche alle attività previste dal Contratto;

dato atto

- che si rende necessario integrare il Contratto già sottoscritto in data 02/02/2021 ed emendato con atto di modifica del 22/09/2022, con il presente "2° Atto di modifica al contratto n. CLIN 74/2020", 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 dal Protocollo Emendato 13 (che include il Protocollo Emendato n 8 e Protocollo Emendato n 9);
- 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'integrazione denominata "2° Atto di Modifica al contratto n. CLIN 74/2020" (Allegato A) del contratto già sottoscritto in data 02/02/2021 ed emendato con atto di modifica del 22/09/2022;
- 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

- All. A - “2° Atto di Modifica al contratto n. CLIN 74/2020”

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell’Albo Pretorio on-line dell’ASL 8 dal 09 / 04 / 2026 al 24 / 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