

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1068 DEL 07 / 09 / 2026

Proposta n. PDEL/1196/2026 del 27/08/2026

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

OGGETTO: autorizzazione e presa d'atto della convenzione relativa allo studio dal titolo: "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in pazienti adulti con sclerosi multipla."

Codice Protocollo: **EFC18098 FREXCITE** Promotore: **Sanofi S.r.l.** – Responsabile della Sperimentazione: **Prof.ssa Eleonora Cocco** – Centro Sclerosi Multipla – P.O. Binaghi.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Marco Pischedda	
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott.ssa Sandra Maria Peddio	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”

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;

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;

vista la 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 n. 171 e n. 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’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 810 del 29/06/2026, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Sandra Maria Peddio l’incarico temporaneo di sostituzione di Direzione della SC Affari Generali, RPCT e Rapporti con ICT della ASL n. 8 di Cagliari;

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;

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;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio *"Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in pazienti adulti con sclerosi multipla"* promosso da Sanofi S.r.l. sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, presso il Centro Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi, individuata come Sperimentatore principale;

visto il provvedimento AIFA n. 48688 del 09/04/2026 USC-P con il quale si autorizza l'avvio dello studio in oggetto, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

considerato che gli aspetti economici sono regolamentati da una convenzione per lo svolgimento dello Studio tra la ASL n. 8 di Cagliari e Sanofi S.r.l., che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A);

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio *"Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in pazienti adulti con sclerosi multipla"* promosso da Sanofi S.r.l. sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, presso il Centro Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi, individuata come Sperimentatore principale;

PROPONE

1. di provvedere all'autorizzazione dello *"Studio randomizzato, di fase 3, in aperto per esaminare la farmacocinetica, la sicurezza e l'efficacia di frexalimab per via sottocutanea rispetto a frexalimab per via endovenosa in pazienti adulti con sclerosi multipla"* promosso da Sanofi S.r.l. sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora Cocco, presso il Centro Sclerosi Multipla del P.O. Binaghi, individuata come Sperimentatore principale;

2. di dare atto che lo studio è promosso da Sanofi S.r.l.;

3. di dare atto che gli aspetti economici sono regolamentati nella convenzione allegata 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 Sandra Maria Peddio

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO F.F.		DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.	
Dott. Alessandro Coni		Dott.ssa Laura Balata	
FAVOREVOLE	☒	FAVOREVOLE	☒
CONTRARIO	☐	CONTRARIO	☐
NON NECESSARIO	☐	NON NECESSARIO	☐

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. Aldo Atzori

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Allegato A - Convenzione

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Allegati tecnici e Provvedimento AIFA

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 07 / 09 / 2026 al 22 / 09 / 2026

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