



DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 12 DEL 08/01/2021

OGGETTO	Autorizzazione uso compassionevole all'uso terapeutico di Luspatercept per n. 7 pazienti affetti da Beta talassemia trasfusione dipendente già sottoposti a precedenti trattamenti standard (terapia trasfusionale ferro-chelante)
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci	
PROPOSTA N.	PDET/2021/14	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza e che rispetta il Budget di spesa annua assegnata		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura Proponente	Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
SI [] NO [**X**]

La presente Determinazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 08/01/2021 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Dirigente Amministrativo della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott. Giuseppe Carassino	

IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema 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;
- VISTA** la Deliberazione Dirigenziale n.426 del 05.06.2018 “Presenza d’atto individuazione delle attività dei Direttori delle Strutture afferenti allo Staff, all’Area Amministrativa/Tecnica ed alla Linea Intermedia”;
- VISTA** la DDG n. 166 del 01.03.2018 recante ad oggetto “Istituzione della SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica”, attivata in ottemperanza all’Atto Aziendale, approvato con DDG n. 473 del 11.08.2017;
- VISTA** la DDG n. 671 del 14.08.2018 recante ad oggetto “Conferimento incarichi temporanei di Direzione di Struttura Complessa, Struttura Dipartimentale e Struttura Semplice a Direzione Universitaria”, nella quale viene individuato *pro tempore* quale Direttore della SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica il Prof. Paolo Giuseppino Castiglia;
- DATO ATTO** della richiesta di uso compassionevole all’uso terapeutico di Luspatercept per n. 7 pazienti affetti da Beta talassemia trasfusione dipendente già sottoposti a precedenti trattamenti standard (terapia trasfusionale ferro-chelante), avanzata dalla Dott.ssa Paola Maria Grazia Sanna della S.C. Servizio Immunotrasfusionale;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 30.12.2020, Prot. PG/2020/22464, PG/2020/22465, PG/2020/22466, PG/2020/22467, PG/2020/22468, PG/2020/22469, PG/2020/22470, Allegati n. 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8 al Verbale n. 12, acquisita agli atti, ha approvato la richiesta in oggetto per i pazienti A.C. (1971), R.S. (1972), S.M. (1979), B.S. (1971), G.S. (1967), F.S. (1972) e G.L. (1967);
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che, per effetto di tale studio, nessun onere discende a carico dell’Azienda;
- DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Prof. Paolo G. Castiglia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in ordine alla richiesta di uso compassionevole all'uso terapeutico di Luspatercept per n. 7 pazienti affetti da Beta talassemia trasfusione dipendente già sottoposti a precedenti trattamenti standard (terapia trasfusionale ferro-chelante);
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Paola Maria Grazia Sanna, relativa all'uso compassionevole suddetto;
- 3) di prendere atto che l'uso compassionevole in oggetto non comporta aggravio finanziario per questa Azienda;
- 4) di dare immediata esecuzione al presente provvedimento;
- 5) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

nessun allegato