

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 998 DEL 25/09/2023

OGGETTO: Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Olipudase alfa per la paziente T.F. (2004) affetta da Deficit di Sfingomielinasi (Niemann Pick tipo B) nell'ambito di un post trial access

PROPONENTE: SSD Formazione, ricerca, programmi assistenziali e sperimentazioni cliniche

Direttore Prof. Giovanni Sotgiu

firma digitale

ESTENSORE: Dott. Alessandro Albergucci

PROPOSTA N: PDEL/1086 del 25.09.2023

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA - Dott.ssa Maria Dolores Soddu:

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

PARERE DIRETTORE SANITARIO - Dott. Luigi Cugia:

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI NO

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 25/09/2023 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

IL DIRETTORE GENERALE

- 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”;
- 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;
- 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 Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale;”
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 895 del 13.10.2022 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della Struttura SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica;
- VISTE** le Deliberazioni:
- n. 561 del 23.05.2023 “*Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 10 del 05.01.2023 e Deliberazione n. 190 del 20.02.2023 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 4/66 del 16.02.2023”. Atto aziendale dell’Azienda ospedaliero-universitaria (AOU) di Sassari. Esito verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, L.R. 11.9.2020, n. 24*”;
 - n. 678 del 23.06.2023 “*Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24*”;
 - n. 695 del 28.06.2023 “*Approvazione del Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale*”;

- n. 737 del 4.07.2023 “*Aggiornamento Deliberazione n. 696 del 28.06.2023 “Funzionigramma dell’Atto Aziendale”*”;
- n. 842 del 31.07.2023 “*Attribuzione dei Dipartimenti del DAI, delle Professioni Sanitarie e di quello Tecnico-amministrativo*”;

VISTA la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “*Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.*”

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l’insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l’insussistenza di situazioni di conflitto d’interessi, la conformità dell’atto alla norma, l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

VISTO il Decreto dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale della Regione Sardegna n. 18 del 04.05.2023 di riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3, con il quale viene istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna, denominato Comitato Etico Sardegna;

VISTA la cessazione del Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a far data dal 06.06.2023 (D.M. 40 CET del 26.01.2023);

PRESO ATTO della richiesta di uso compassionevole del farmaco Olipudase alfa per la paziente T.F. (2004) affetta da Deficit di Sfingomielinasi (Niemann Pick tipo B) nell’ambito di un post trial access, formulata dalla Dott.ssa Nadia Vacca, dirigente medico della S.C. Clinica Pediatrica;

CONSIDERATO che il Comitato Etico Sardegna, competente per la valutazione delle richieste di uso compassionevole e uso terapeutico, ha approvato, con decisione assunta in data 18.07.2023, Allegato n. 1.9 al Verbale n. 2, agli atti, la suddetta richiesta;

TENUTO CONTO dell’autorizzazione alla richiesta in oggetto da parte della Direzione Sanitaria;

ACCERTATO che l’uso compassionevole sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, 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 esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;

DELIBERA

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

- 1) di prendere atto dell'approvazione del Comitato Etico Sardegna in ordine alla richiesta di uso compassionevole del farmaco Olipudase alfa per la paziente T.F. (2004) affetta da Deficit di Sfingomielinasi (Niemann Pick tipo B) nell'ambito di un post trial access;
- 2) di autorizzare la richiesta della Dott.ssa Nadia Vacca, 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Luigi Cugia

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- nessun allegato