



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 50 DEL 29.04.2020

| | |
|----------------|---|
| OGGETTO | Autorizzazione all'uso compassionevole di cemiplimab (Libtayo®) per il paziente CEM_380_358 (PM, 1940), affetto da carcinoma squamoso poco differenziato della cute della regione temporo-frontale sn, ampiamente infiltrante |
|----------------|---|

| | | |
|---|---|-----------------------|
| STRUTTURA PROPONENTE | SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica | |
| ESTENSORE | Dott. Alessandro Albergucci | |
| PROPOSTA N. | PDEL/2020/347 | |
| 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. | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
| Direttore della Struttura Proponente | Prof. Paolo Giuseppino Castiglia | |

| | | |
|--|---------------------------|-----------------------|
| La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari SI [] NO [X] | | |
| Il Responsabile del Bilancio e Contabilità con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso è coerente con il sistema autorizzativo di budget e trova copertura economico/finanziaria nel vigente Bilancio di Previsione per l'anno 2020. | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
| Direttore della SC Bilancio e Contabilità | Dott.ssa Rosa Maria Bellu | |

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Parere del Direttore Amministrativo | | |
| FAVOREVOLE [X] | Dott. Antonio Lorenzo Spano | |
| NON FAVOREVOLE [] | | |
| Parere del Direttore Sanitario f.f. | | |
| FAVOREVOLE [X] | Dott. Bruno Contu | |
| NON FAVOREVOLE [] | | |

| | | |
|--|-----------------------|--------------|
| La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal <u>29.04.2020</u> per la durata di quindici giorni | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA |
| Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università | Dott. Antonio Solinas | |

**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”;
- VISTA** la legge regionale del 27 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;
- 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. 16/4 del 26.03.2020 “Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Nomina Commissario Straordinario” con la quale viene nominato, quale Commissario straordinario dell’AOU di Sassari, il Dott. Giovanni Maria Soro;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario della AOU di Sassari n. 01 del 31.03.2020 “Insediamento del Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, Dott. Giovanni Maria Soro”;
- VISTA** la Delibera del Commissario Straordinario n. 09 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Sanitario f.f.;
- VISTA** la Delibera del Commissario Straordinario n. 10 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Amministrativo;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 25/03/2020, allegato n. 1.4 al verbale n. 07, PG/2020/7670, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato la richiesta in oggetto;
- DATO ATTO** che il Responsabile della Sperimentazione è il Dott. Giovanni Maria Fadda e che il corrispondente Reparto di Sperimentazione è la S.C. Oncologia Medica;
- 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 dello Studio indicato, nessun onere discende a carico dell’Azienda;
- DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento viene individuato nella persona di Prof. Paolo G. Castiglia;

PROPONE

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 di cemiplimab (Libtayo®) per il paziente CEM_380_358 (PM, 1940), affetto da carcinoma squamoso poco differenziato della cute della regione temporo-frontale sn, ampiamente infiltrante;
- 2) di autorizzare la richiesta del Dott. Giovanni Maria Fadda, in qualità di Responsabile della sperimentazione 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione all’uso compassionevole di cemiplimab (Libtayo®) per il paziente CEM_380_358 (PM, 1940), affetto da carcinoma squamoso poco differenziato della cute della regione temporo-frontale sn, ampiamente infiltrante”;

D E L I B E R A

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 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 di cemiplimab (Libtayo®) per il paziente CEM_380_358 (PM, 1940), affetto da carcinoma squamoso poco differenziato della cute della regione temporo-frontale sn, ampiamente infiltrante;
- 2) di autorizzare la richiesta del Dott. Giovanni Maria Fadda, in qualità di Responsabile della sperimentazione 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

