



**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 207 DEL 17.06.2020**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione all'uso compassionevole di Lorlatinib per il paziente RC (1969) (PF-06463922), affetto da adenocarcinoma polmonare in stadio IV con riscontro di traslocazione ALK, la cui malattia è progredita nonostante sia stato pluritrattato, con 4 linee di terapia incluso crizotinib
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>ESTENSORE</b>	Dott. Alessandro Albergucci
<b>PROPOSTA N.</b>	PDEL/2020/529

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.

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
<b>Direttore della Struttura Proponente</b>	Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	

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

**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 17.06.2020 per la durata di quindici giorni

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA</b>
Il Direttore ad Interim della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università	Dott.ssa Chiara Seazzu	

**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 con la quale viene nominato Commissario Straordinario dell’AOU di Sassari il Dott. Giovanni Maria Soro e la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 27/31 del 28.05.2020 con la quale si dispone la proroga del Contratto del Commissario Straordinario fino alla data del 06.08.2020;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario della AOU di Sassari n. 01 del 31.03.2020 “Insediamento del Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott. Giovanni Maria Soro”;
- VISTE** le Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 9 e n. 10 del 10.04.2020 con le quali vengono nominati rispettivamente il Direttore Sanitario f.f. e il Direttore Amministrativo e la successiva Deliberazione n. 161 del 29.05.2020 con la quale sono stati prorogati gli incarichi suddetti fino alla data del 06.08.2020;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 162 del 04.06.2020 con la quale si dispone l’affidamento ad interim, della Direzione S.C. “Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l’Università” e della SSD “Avvocatura”, alla Dott.ssa Chiara Seazzu;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 11.06.2020, Prot. PG/2020/11751, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato la richiesta all’uso compassionevole in oggetto, in quanto rispondente ai codici deontologici (Dichiarazione di Helsinki; norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l’allegato 1 del DM 24.04.1992; DM 18.03.1998);
- 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 Lorlatinib per il paziente RC (1969) (PF-06463922), affetto da adenocarcinoma polmonare in stadio IV con riscontro di traslocazione ALK, la cui malattia è progredita nonostante sia stato pluritrattato, con 4 linee di terapia incluso crizotinib;
- 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 Lorlatinib per il paziente RC (1969) (PF-06463922), affetto da adenocarcinoma polmonare in stadio IV con riscontro di traslocazione ALK, la cui malattia è progredita nonostante sia stato pluritrattato, con 4 linee di terapia incluso crizotinib”;

**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 Lorlatinib per il paziente RC (1969) (PF-06463922), affetto da adenocarcinoma polmonare in stadio IV con riscontro di traslocazione ALK, la cui malattia è progredita nonostante sia stato pluritrattato, con 4 linee di terapia incluso crizotinib;
- 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:

*nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

*nessun allegato*