AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro 10, Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F. N. 365 **DEL** 12/05/2021

OGGETTO	Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco Siponimod per la paziente C.A. (1959), affetta da Sclerosi Multipla ad andamento secondariamente progressivo

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2021/406

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		SOTGIU GIOVANNI REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA 11.05.2021 10:59:51 UTC

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

SI [ ] NO [**X**]

Parere del Direttore Amministrativo f.f.

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	BELLU ROSA MARIA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA 12.05.2021 09:31:09 UTC

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Francesco Bandiera	BANDIERA FRANCESCO LUIGI 12.05.2021 11:09:37 UTC

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/05/2021 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	CARASSINO GIUSEPPE 12.05.2021 13:31:24 UTC

IL RESPONSABILE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Giovanni Sotgiu)

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. 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;

PRESO ATTO che il Dott. Giovanni Maria Soro, Commissario Straordinario dell'AOU di Sassari, in data 20.06.2020 ha rassegnato formali dimissioni via pec alla Regione Autonoma della Sardegna a far data dal 01.07.2020;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 225 del 26 giugno 2020 "Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari".

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 285 del 02 luglio 2020 "Presa d'atto delle dimissioni del Commissario Straordinario della AOU di Sassari";

PRESO ATTO della nota regionale dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – prot. n. 7382 del 15/09/2020, ratificata con Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 433 del 15 Settembre 2020, con la quale si comunica che il Dott. Antonio Lorenzo Spano deve continuare ad esercitare le sue funzioni di Commissario Straordinario, svolte in seguito alla vacanza del medesimo ufficio ai sensi dell'art. 3 comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'Atto Aziendale, fino all'adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale**;**

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario f.f. n. 315 del 07 maggio 2021 "Presa d'atto delle dimissioni del Dott. Bruno Contu, Direttore Sanitario f.f.. dell'AOU di Sassari. Nomina del Dott. Francesco Bandiera in qualità di Direttore Sanitario f.f. dell'AOU di Sassari.";

VISTA la nota PG n. 6180 del 01 aprile 2021 avente ad oggetto "Sostituzioni Dirigenti Strutture Complesse";

VISTA la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998";

PRESO ATTO della richiesta di uso compassionevole del farmaco Siponimod per la paziente C.A. (1959) affetta da Sclerosi Multipla ad andamento secondariamnete progressivo, avanzata dal Dott. Ignazio Roberto Zarbo, Direttore della S.C. Clinica Neurologica;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 06.05.2021, Prot. PG/2021/7650, Allegato n. 1.1 al Verbale n. 15, acquisita agli atti, ha approvato in urgenza la richiesta in oggetto;

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;

TENUTO CONTO che, per effetto di tale uso, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

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

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 del farmaco Siponimod per la paziente C.A. (1959) affetta da Sclerosi Multipla ad andamento secondariamente progressivo;

2) di autorizzare la richiesta del Dott. Ignazio Roberto Zarbo, 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 F.F.
Dott. Antonio Lorenzo Spano

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione aall'uso compassionevole del farmaco Siponimod per la paziente C.A. (1959), affetta da Sclerosi Multipla ad andamento secondariamente progressivo*";*

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 del farmaco Siponimod per la paziente C.A. (1959) affetta da Sclerosi Multipla ad andaamento secondariamente progressivo;

2) di autorizzare la richiesta del Dott. Ignazio Roberto Zarbo, 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 F.F.
Dott. Antonio Lorenzo Spano

SPANO ANTONIO LORENZO Firmato digitalmente da SPANO ANTONIO LORENZO
Data: 2021.05.12 13:52:33 +02'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE: