



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1098 DEL 06.11.2023**

<b>OGGETTO</b>	Richiesta uso compassionevole del farmaco durvalumab (Imfinzi) per la paziente affetta da colangiocarcinoma intraepatico con secondarismi epatici. Sperimentatore: Dott.ssa Pina Ziranu. SC Oncologia Medica - A.O.U. Cagliari
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 1193 DEL 03.11.2023	
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>
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 03.11.2023 13:12:35 GMT+01:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [ ] NO [ X ]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE [ ]		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <b>06.11.2023</b> per la durata di quindici giorni		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott Lorenzo Pomesano	

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott. Lorenzo Pomesano)

- 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. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti e il Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- PREMESSO** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell’Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l’armonizzazione, su tutto il territorio dell’Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano);
- VISTA** la Delibera del 20 aprile 2023, n. 15/9 - Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna.;
- VISTO** il Decreto n. 18 del 04 maggio 2023 “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, con nota protocollata RAS Prot. n. 0027066 del 25/10/2023, pervenuta allo scrivente servizio a mezzo e-mail in data 03/11/2023, ha trasmesso la presa d’atto fuori riunione relativa alla richiesta di uso compassionevole del farmaco durvalumab (Imfinzi) per la paziente affetta da colangiocarcinoma intraepatico con secondarismi epatici, ratificata in occasione della riunione del 05/10/2023 con Verbale n. 1.10, non allegata al presente atto per motivi di privacy, approvando la richiesta della Dott.ssa Pina Ziranu relativa all’uso compassionevole in oggetto;

**CONSIDERATO** che l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O.U. di Cagliari;

**RITENUTO** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare l'uso compassionevole in oggetto;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole, espresso con presa d'atto fuori riunione dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, ratificato in occasione della riunione del 05/10/2023 con Verbale n. 1.10, trasmessa con nota protocollata RAS Prot. n. 0027066 del 25/10/2023, pervenuta allo scrivente servizio a mezzo e-mail in data 03/11/2023, non allegata al presente atto per motivi di privacy;
- 2) DI AUTORIZZARE** l'uso compassionevole del farmaco durvalumab (Imfinzi) per la paziente affetta da colangiocarcinoma intraepatico con secondarismi epatici. Sperimentatore: Dott.ssa Pina Ziranu, da svolgersi presso la SC Oncologia Medica dell'A.O.U. di Cagliari;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore, alla SC Farmacia, alla SC Oncologia Medica ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Richiesta uso compassionevole del farmaco durvalumab (Imfinzi) per la paziente affetta da colangiocarcinoma intraepatico con secondarismi epatici. Sperimentatore: Dott.ssa Pina Ziranu. SC Oncologia Medica - A.O.U. Cagliari"

### **DELIBERA**

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

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

- 1) DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

**Il Direttore S.S.D. Affari Generali**

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 06.11.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.