



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1095 DEL 03.11.2023**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS". Codice Protocollo: BLESS. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 1149 DEL 19.10.2023	
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 19.10.2023 16:20:17 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>03.11.2023</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);
- PREDO ATTO** che con Decreto Ministeriale del 30/11/2021, all’Art. 6, comma 2, si specifica che gli studi osservazionali prospettici potranno essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;
- PREMESSO** che la Prof.ssa Monica Puligheddu ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS”. Codice Protocollo: BLESS. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che in data 29/09/2022 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Coordinatore, mentre in data 30/05/2023 ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’emendamento n. 1 al Protocollo v. 2 del 05/05/2023, con il quale si approva anche la partecipazione del centro della Prof.ssa Monica Puligheddu allo studio in oggetto;

- DATO ATTO** che lo Sperimentatore Responsabile in data 19/10/2023, agli atti della SSD Affari Generali, ha dichiarato che la conduzione dello studio di cui si tratta non comporta l'insorgenza di costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O.U. di Cagliari;
- CONSIDERATO** che le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;
- CONSIDERATO** che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto dei pareri espressi dal Comitato Etico Coordinatore competente, di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

### **PROPONE**

- 1) **DI PRENDERE ATTO** che in data 29/09/2022 il Comitato Etico Coordinatore competente a livello nazionale, agli atti della SSD Affari Generali, ha approvato lo studio in oggetto;
- 2) **DI PRENDERE ATTO** che in data 30/05/2023 il Comitato Etico Coordinatore competente a livello nazionale, agli atti della SSD Affari Generali, ha approvato l'emendamento n. 1 al Protocollo v. 2 del 05/05/2023, con il quale si approva anche la partecipazione del centro della Prof.ssa Monica Puligheddu allo studio in oggetto;
- 3) **DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: "Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS". Codice Protocollo: BLESS. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 4) **DI PRECISARE** che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 5) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Monica Puligheddu;
- 6) **DI APPROVARE** lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 7) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 8) **DISPORRE** che sarà compito dello Sperimentatore Responsabile dare evidenza all'Azienda di qualsiasi modifica apportata alla Sperimentazione clinica, tramite emendamento sostanziale e non sostanziale, che vada a modificare l'impatto economico dello studio, al fine di verificarne la correttezza e la sostanziale congruità,

- 9) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia 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: “Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS”. Codice Protocollo: BLESS. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto”;

**D E L I B E R A**

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

- 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:

- *Schema di contratto*

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 **03.11.2023**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.