



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1095 DEL 03.11.2023

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
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	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.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
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		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
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 03.11.2023 per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
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.