



<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Confronto fra 2 diversi strumenti per la miomectomia isteroscopica nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOM – Study)". Codice Protocollo: HYSTOM. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale. SC Ostetricia e Ginecologia – A.O.U. Cagliari
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 902 DEL 27.08.2024	
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.ssa Roberta Manutza	
Direttore/Responsabile della Struttura sostituto	Dott.ssa Roberta Manutza	

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 sostituto</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario sostituto</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Ferdinando Coghe	
NON FAVOREVOLE [ ]		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>05.09.2024</u> 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 Delegato

## **IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI SOSTITUTO**

**(Dott.ssa Roberta Manutza)**

- 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. 1087 del 07.12.2022 con la quale sono stati nominati la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo e il Dott. Ferdinando Coghe sostituto del Direttore Sanitario;
- 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”;
- PREMESSO** che con Decreto n. 10 del 22.01.2024 è stato predisposto l'aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;
- PREMESSO** che il Dott. Salvatore Giovanni Vitale ha proposto a quest'Azienda lo studio dal titolo: “Confronto fra 2 diversi strumenti per la miomectomia isteroscopica nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOM – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOM. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale. SC Ostetricia e Ginecologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, nella riunione del 13/06/2024, con Verbale n. 45 (Allegato n. 2.2), inviato con Prot. RAS n. 18256 del 28/06/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizione;
- PRESO ATTO** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 11/07/2024, con Verbale n. 53 (Allegato 2.15), inviato con Prot. RAS n. 20538 del 22/07/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- VISTO** il modello di “Fattibilità Locale” trasmesso dal Dott. Salvatore Giovanni Vitale in data 31/07/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che non sono previsti esami di laboratorio e/o diagnostici extraroutinari, e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
- CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O.U. di Cagliari;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare lo studio in oggetto;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 11/07/2024, con Verbale n. 53 (Allegato 2.15), inviato con Prot. RAS n. 20538 del 22/07/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: “Confronto fra 2 diversi strumenti per la miomectomia isteroscopica nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOM – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOM. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale. SC Ostetricia e Ginecologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI STABILIRE** 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;
- 4) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Dott. Salvatore Giovanni Vitale;

- 5) **DI 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,
- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Ostetricia e Ginecologia, all'Ufficio Ricerche e Sperimentazioni 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: "Confronto fra 2 diversi strumenti per la miomectomia isteroscopica nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOM – Study)". Codice Protocollo: HYSTOM. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale. SC Ostetricia e Ginecologia – A.O.U. Cagliari"

**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:**

- *Verbale approvazione con prescrizioni Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Verbale approvazione definitivo Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Modello di Fattibilità Locale".*

**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 05.09.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.