



|                |  |
|----------------|--|
| <b>OGGETTO</b> | <b> Rettifica Delibere n. 877 del 04/09/2024</b> |
|----------------|--|

|   |                               |                       |
|---|-------------------------------|-----------------------|
| <b>STRUTTURA<br/>PROPONENTE</b>   | <b>SSD Affari Generali</b>    |                       |
| <b>PROPOSTA</b>   | <b>N. 1003 DEL 03.10.2024</b> |                       |
| 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<br>Struttura sostituto   | Dott.ssa Roberta Manutza      |                       |

|   |
|---|
| La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari<br>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 Facente Funzioni</b>   |                             |                       |
| FAVOREVOLE [ X ]  | Dott.ssa Maria Teresa Piras |                       |
| NON FAVOREVOLE [ ]  |                             |                       |
| <b>Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni</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>08.10.2024</u> per la durata di quindici giorni |                             |                       |
| <b>RUOLO</b>  | <b>SOGGETTO</b>             | <b>FIRMA DIGITALE</b> |
| Il Direttore della Struttura<br>Semplice Dipartimentale Affari<br>Generali  | Dott. Lorenzo Pomesano      |                       |

## 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** la Deliberazione n. 885 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Amministrativo Facente Funzioni la Dott.ssa Maria Teresa Piras;
- VISTA** la Deliberazione n. 886 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Sanitario Facente Funzioni il Dott. Ferdinando Coghe;
- 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;
- VISTA** la Delibera n. 877 del 04/09/2024 con la quale è stato autorizzato lo studio dal titolo: “Uno studio di coorte prospettico e osservazionale per valutare la sicurezza a lungo termine dei pazienti a cui è stato prescritto Epidyolex®, con particolare attenzione alle lesioni epatiche indotte da farmaci (DILI)”. Codice Protocollo: GWEP21042. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- VISTA** la nota trasmessa dalla CRO (IQVIA Ltd), agli atti della SSD Affari Generali, con la quale si segnala che il Promotore iniziale dello studio GW Pharma (International) B.V è diventato parte di Jazz Pharmaceuticals, nuovo Promotore dello studio;

- CONSIDERATO** che per le motivazioni sopra citate, si rende necessario altresì rettificare lo schema di contratto, al fine di sostituire il soggetto contraente Promotore, prima GW Pharma (International) B.V., con Jazz Pharmaceuticals Inc.;
- PRECISATO** che per le restanti condizioni il contenuto del contratto rimane invariato e che lo schema, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, sostituisce integralmente quello precedentemente approvato con Deliberazione n. 877 del 04/09/2024;
- RITENUTO** pertanto di dover rettificare la Deliberazione n. 877 del 04/09/2024, limitatamente alla sostituzione dello schema di contratto, allegato alla presente, per farne parte integrante e sostanziale, mantenendo l'efficacia e la validità dell'atto;

### **PROPONE**

- 1) DI RETTIFICARE** la Deliberazione n. 877 del 04/09/2024, limitatamente alla sostituzione dello schema di contratto, allegato alla presente, per farne parte integrante e sostanziale, mantenendo l'efficacia e la validità dell'atto;
- 2) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia, 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: "Rettifica Delibere n. 877 del 04/09/2024"

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

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

**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 rettificato,*

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 08.10.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni  
consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.