



OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza del cannabidiolo nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut”. Codice Protocollo: CBD. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari.

**Il Direttore Generale
Dott.ssa Chiara Seazzu**

**Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti**

Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

Su proposta della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 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 di Giunta Regionale n. 51/32 del 30/12/2021 con la quale la Dott.ssa Chiara Seazzu è stata nominata Direttore Generale dell’A.O.U. di Cagliari;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 901 del 13.10.2022 con la quale il Dott. Antonio Tognotti è stato nominato Direttore Amministrativo dell’A.O.U. di Cagliari;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 902 del 13/10/2022 con la quale il Dott. Giancarlo Angioni è stato nominato Direttore Sanitario dell’A.O.U. di Cagliari;

Premesso che con Delibera n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell’A.O.U. di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

Premesso che con Delibera n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico;

Premesso che con Delibera n. 939 del 25/10/2022 è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell’A.O.U. di Cagliari;



- Premesso** che la Prof.ssa Monica Puligheddu ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza del cannabidiolo nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut”. Codice Protocollo: CBD. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- Vista** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell’A.O.U. di Cagliari;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 09/11/2022, con Verbale n. 29 (Allegato n. 2.23), inviato con Prot. n. NP/2022/4577 del 09/11/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizioni;
- Preso atto** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 14/12/2022 (Allegato 2.31), inviato con Prot. n. NP/2022/5133 del 14/12/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico di questa A.O.U. ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- Dato atto** che il soggetto che adotta 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 Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto d’interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- Dato atto** che dall’allegato M1, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che non è prevista l’esecuzione di esami di laboratorio e strumentali e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- 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 di questa A.O.U. e di dover autorizzare lo studio in oggetto;

DELIBERA

Per le motivazioni e le finalità riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1 Di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 14/12/2022 (Allegato 2.31), inviato con Prot. n. NP/2022/5133 del 14/12/2022;
- 2 Di autorizzare lo studio osservazionale dal titolo: “Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza del cannabidiolo nei pazienti con sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut”. Codice Protocollo: CBD. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3 Di designare delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Monica Puligheddu;
- 4 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia e alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Antonio Tognotti

F.to

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni

F.to

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

F.to

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 18.05.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali - Direttore Dott.ssa Maria Luisa Mastino F.to

Estensore: DA