



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1060 DEL 08.11.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, di polisonnografia e di determinazione della dose, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daridorexant per somministrazione orale in dosi multiple in soggetti pediatrici di età compresa tra 10 e < 18anni con disturbo di insonnia”. Codice Protocollo: ID-078A205 - Codice EudraCT: 2021-003867-87. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale: “Emendamento sostanziale 202100386787-002 datato 22 Marzo 2024” e Approvazione dello schema di contratto.
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 1093 DEL 04.11.2024	
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.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	
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 Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni		
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>08.11.2024</u> 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** 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;
- 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 multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, di polisonnografia e di determinazione della dose, per valutare l’efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daridorexant per somministrazione orale in dosi multiple in soggetti pediatrici di età compresa tra 10 e < 18 anni con disturbo di insonnia.”. Codice Protocollo: ID-078A205 - Codice EudraCT: 2021-003867-87. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;

DATO ATTO	che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 19/04/2023, con Verbale n. 13 (Allegato n. 2.12), inviato con Prot. n. NP/2023/1793 del 19/04/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto del parere unico espresso dal Comitato Etico coordinatore, come previsto dell'articolo 6 del DM 27 Gennaio 2023;
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);
PRESO ATTO	che la normativa sopra citata disciplina, in particolare, la generale procedura di valutazione ed autorizzazione alla sperimentazione clinica che prevede la presentazione, da parte del Promotore di un'unica domanda di valutazione a livello nazionale;
DATO ATTO	che il Decreto Ministeriale del 27.01.2023, all'Art. 2, comma 1, specifica che le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali la procedura di valutazione risulta già avviata tramite l'OsSC, dovranno essere presentate dal Promotore della sperimentazione clinica all'AIFA e al Comitato Etico Territoriale o a valenza nazionale (Comitato Etico Coordinatore), competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda;
PRESO ATTO	che il Decreto sopra citato all'Art. 3, comma 9, prevede che il parere del Comitato Etico Coordinatore competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali;
VISTA	che il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale l'emendamento sostanziale "Emendamento sostanziale 202100386787-002 datato 22 Marzo 2024" relativo allo studio in oggetto;
PRESO ATTO	del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 19 Aprile 2024 relativo all'emendamento sostanziale sopra citato, agli atti della SSD Affari Generali;
VISTO	il modulo di fattibilità locale trasmesso dalla Prof.ssa Monica Puligheddu in data 15/06/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che i costi per esami diagnostici extraroutinari saranno a carico del Promotore dello studio, 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 e l'emendamento sostanziale in oggetto potranno essere intrapresi 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 del parere del Comitato Etico di questa A.O.U., del parere del Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale relativo all'emendamento sostanziale sopra citato, di dover autorizzare lo studio e l'emendamento sostanziale in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 19/04/2023 (Allegato 2.12), inviato con Prot. n. NP/2023/1793 del 19/04/2023;
- 2) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale nella riunione del 19 Aprile 2024 relativo all'emendamento sostanziale "emendamento sostanziale 202100386787-002 datato 22 Marzo 2024", agli atti della SSD Affari Generali;
- 3) **DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, di polisonnografia e di determinazione della dose, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daridorexant per somministrazione orale in dosi multiple in soggetti pediatrici di età compresa tra 10 e < 18 anni con disturbo di insonnia.". Codice Protocollo: ID-078A205 - Codice EudraCT: 2021-003867-87. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 4) **DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Emendamento sostanziale 202100386787-002 datato 22 Marzo 2024" relativo allo studio in oggetto;
- 5) **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;
- 6) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Monica Puligheddu;
- 7) **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;
- 8) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 9) **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;

10) DI TRASMETTERE copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, Alla SC Farmacia, 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: "Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, di polisonnografia e di determinazione della dose, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daridorexant per somministrazione orale in dosi multiple in soggetti pediatrici di età compresa tra 10 e < 18anni con disturbo di insonnia". Codice Protocollo: ID-078A205 - Codice EudraCT: 2021-003867-87. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell'Emendamento sostanziale: "Emendamento sostanziale 202100386787-002 datato 22 Marzo 2024" 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

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 presa d'atto Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari,*
- *Modello di fattibilità locale del 15/06/2024;*
- *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 08.11.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.