



OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Confronto fra 2 diversi strumenti per la metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d’onda (HYSTOMEeS – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOMEeS. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Salvatore Giovanni Vitale. SC Ostetricia e Ginecologia – A.O.U. Cagliari
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 904 DEL 28.08.2024	
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.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
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		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario sostituto		
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		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
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 metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOMEeS – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOMEeS. 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 11/07/2024, con Verbale n. 53 (Allegato n. 2.3), inviato con Prot. RAS n. 20547 del 22/07/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato 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 2.3), inviato con Prot. RAS n. 20547 del 22/07/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: “Confronto fra 2 diversi strumenti per la metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d'onda (HYSTOMEeS – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOMEeS. 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 metroplastica isteroscopica in pazienti con utero setto nel setting ambulatoriale: elettrodo bipolare 5 Fr versus fibra ottica conica angolata 5 Fr per laser a diodi a doppia lunghezza d’onda (HYSTOMEeS – Study)”. Codice Protocollo: HYSTOMEeS. 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 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.