



OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale 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, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale: “Protocollo V. 4 datata 22 novembre 2023” e Approvazione dello schema di contratto.
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 898 DEL 26.08.2024	
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 SOSTITUITO

(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 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: “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 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 01/03/2023, con Verbale n. 07 (Allegato n. 2.5), inviato con Prot. n. NP/2023/944 del 01/03/2023, 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 05/04/2023 (Allegato 2.28), inviato con Prot. n. NP/2023/1576 del 06/04/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico di questa A.O.U ha rinviato la presa d'atto dell'adempimento;
- PRESO ATTO** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 19/04/2023 (Allegato 2.22), inviato con Prot. n. NP/2023/1840 del 19/04/2023, 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;
- 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 con Decreto Ministeriale del 30/11/2021, all'Art. 6, comma 2, si specifica che gli studi osservazionali prospettici potranno essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;
- DATO ATTO** che il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale l'emendamento sostanziale "Protocollo V. 4 datata 22 novembre 2023" relativo allo studio in oggetto;
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 24 Luglio 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 26/06/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che non sono previsti costi per esami di laboratorio e/o diagnostici extraroutinari, e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Medica Unica di Presidio Ospedaliero, 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 citati, 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 2.22), inviato con Prot. n. NP/2023/1840 del 19/04/2023;
- 2) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale nella riunione del 24/07/2024 relativo all'emendamento sostanziale "Protocollo V. 4 datata 22 novembre 2023";
- 3) DI AUTORIZZARE** 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;
- 4) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Protocollo V. 4 datata 22 novembre 2023" 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 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 osservazionale 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, autorizzazione dell'Emendamento sostanziale: "Protocollo V. 4 datata 22 novembre 2023" 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 approvazione con prescrizione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari di rinvio presa d'atto;*
- *Verbale approvazione definitiva Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari,*
- *Modello di fattibilità locale del 26/06/2024;*
- *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 05.09.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.