



OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l’impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile”. Codice Protocollo: W4HS. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Alessandra Meloni. SSD Emergenze Ostetrico – Ginecologiche – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale: “Cambio PI da Prof. Angelo Scuteri a Dott.ssa Alessandra Meloni”, Approvazione dello schema di contratto e Approvazione dello schema di Accordo di Contitolarità
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 943 DEL 11.09.2024	
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 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>17.09.2024</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** 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 il Prof. Angelo Scuteri ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l’impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile”. Codice Protocollo: W4HS. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Angelo Scuteri. SC Medicina Interna – 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. 2.8), inviato con Prot. n. NP/2023/1755 del 19/04/2023, agli atti della SSD Affari Generali, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizione;
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";
PRESO ATTO	che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 05/10/2023, con Verbale n. 03 (Allegato 2.28), inviato con Prot. RAS n. 27066 del 25/10/2023, agli atti della SSD Affari Generali, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
DATO ATTO	che il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale Sardegna l'emendamento sostanziale "Cambio PI da Prof. Angelo Scuteri a Dott.ssa Alessandra Meloni" relativo allo studio in oggetto;
PRESO ATTO	che il Comitato Etico Territoriale Sardegna, nella riunione del 11/07/2024, con Verbale n. 53 (Allegato n. 3.2), inviato con Prot. RAS n. 20538 del 22/07/2024, agli atti della SSD Affari Generali, ha approvato l'emendamento sostanziale sopra citato;
VISTO	il modello di "Fattibilità locale" trasmesso dalla Dott.ssa Alessandra Meloni in data 29/07/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che gli esami di laboratorio extraroutinari saranno a carico del Promotore e graveranno sui fondi "ERC Starting Grant IRBG-CNR", e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
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;
VISTA	la proposta pervenuta da parte del Promotore per la stipula di un Accordo per l'instaurazione di un rapporto di contitolarità con l'AOU Cagliari, finalizzata alla definizione dei ruoli e delle responsabilità di ciascun Parte e alla decisione congiunta delle relative finalità e modalità di trattamento dei dati personali necessari all'espletamento dello studio in oggetto;
PRESO ATTO	del parere favorevole del Data Protection Officer – DPO aziendale in merito all'Accordo di Contitolarità, allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

pertanto di dover prendere atto di pareri del Comitato Etico Territoriale Sardegna, di dover autorizzare lo studio e l'emendamento sostanziale in oggetto, di dover approvare lo schema di contratto e lo schema di Accordo di Contitolarità qui allegati;

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Regione Sardegna nella riunione del 05/10/2023, con Verbale n. 03 (Allegato 2.28), inviato con Prot. RAS n. 27066 del 25/10/2023, agli atti della SSD Affari Generali;
- 2) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Regione Sardegna nella riunione del 11/07/2024, Verbale n. 53 (Allegato 3.2), inviato con Prot. RAS n. 20538 del 22/07/2024, agli atti della SSD Affari Generali, relativo all'emendamento sostanziale "Cambio PI da Prof. Angelo Scuteri a Dott.ssa Alessandra Meloni";
- 3) **DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l'impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile". Codice Protocollo: W4HS. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Alessandra Meloni. SSD Emergenze Ostetrico – Ginecologiche – A.O.U. Cagliari;
- 4) **DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Cambio PI da Prof. Angelo Scuteri a Dott.ssa Alessandra Meloni" 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, Dott.ssa Alessandra Meloni;
- 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 APPROVARE** lo schema di Accordo di Contitolarità, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 10) **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;

11) DI TRASMETTERE copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SSD Emergenze Ostetrico – Ginecologiche, 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: “Effetti delle variazioni ormonali cicliche sul microbiota e l’impatto sul profilo di rischio cardiometabolico nella donna in età fertile”. Codice Protocollo: W4HS. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Alessandra Meloni. SSD Emergenze Ostetrico – Ginecologiche – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale: “Cambio PI da Prof. Angelo Scuteri a Dott.ssa Alessandra Meloni”, Approvazione dello schema di contratto e Approvazione dello schema di Accordo di Contitolarità”.

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:

- *Modello di fattibilità locale del 29/07/2024;*
- *Schema di contratto;*
- *Schema di Accordo di Contitolarità.*

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 17.09.2024, renerà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.