



<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “INTENSIFY – Disturbo depressivo maggiore (MDD): uno studio randomizzato e controllato per studiare l’effetto di un trattamento farmacologico intensificato di sei settimane per il disturbo depressivo maggiore rispetto alla pratica corrente in soggetti che non hanno beneficiato dal primo intervento facente parte dei trattamenti di prima linea”. Codice Protocollo: INTENSIFY MDD - Codice EU CT: 2023-506617-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 932 DEL 06.09.2024	
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.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

<b>Parere del Direttore Amministrativo Facente Funzioni</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni</b>		
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>12.09.2024</u> per la durata di quindici giorni		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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 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 nella normativa sopra citata rientra, 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;

- PREMESSO** che il Prof. Mirko Manchia ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “INTENSIFY – Disturbo depressivo maggiore (MDD): uno studio randomizzato e controllato per studiare l’effetto di un trattamento farmacologico intensificato di sei settimane per il disturbo depressivo maggiore rispetto alla pratica corrente in soggetti che non hanno beneficiato dal primo intervento facente parte dei trattamenti di prima linea”. Codice Protocollo: INTENSIFY MDD - Codice EU CT: 2023-506617-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari;
- PRESO ATTO** che con nota n. 0006683 del 18/01/2024, agli atti della SSD Affari Generali, l’AIFA ha autorizzato l’avvio dello studio in oggetto in Italia subordinato a condizioni;
- PRESO ATTO** che con nota n. 0111803 del 26/08/2024, agli atti della SSD Affari Generali, l’AIFA, a seguito di parere positivo del CET competente; ha autorizzato le modifica sostanziale per lo studio in oggetto, permettendo l’avvio dello studio in Italia;
- VISTO** il modello di “Fattibilità locale” trasmesso dal Prof. Mirko Manchia in data 07/06/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, e vista la dichiarazione fornita dallo Stesso, agli atti della SSD Affari Generali, dal quale si evince che i costi per esami di laboratorio e/o diagnostici extraroutinari graveranno sui fondi del progetto PSYCH-STRATA, per il quale si è provveduto alla sottoscrizione di un Accordo separato tra il Promotore e l’Università degli Studi di Cagliari, 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;
- 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 dei pareri espressi dall’Autorità Competente, di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

## **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole subordinato a condizioni, espresso dall’Autorità Competente con nota n. 0006683 del 18/01/2024, e successivo parere di modifica sostanziale, espresso nota n. 0111803 del 26/08/2024, agli atti della SSD Affari Generali, i quali permettendo l’avvio dello studio in Italia;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: INTENSIFY – Disturbo depressivo maggiore (MDD): uno studio randomizzato e controllato per studiare l’effetto di un trattamento farmacologico intensificato di sei settimane per il disturbo depressivo maggiore rispetto alla pratica corrente in soggetti che non hanno beneficiato dal primo intervento facente parte dei trattamenti di prima linea”. Codice Protocollo: INTENSIFY MDD - Codice EU CT: 2023-506617-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – 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, Prof. Mirko Manchia;
- 5) **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;
- 6) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 7) **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;
- 8) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Psichiatria, 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: “INTENSIFY – Disturbo depressivo maggiore (MDD): uno studio randomizzato e controllato per studiare l'effetto di un trattamento farmacologico intensificato di sei settimane per il disturbo depressivo maggiore rispetto alla pratica corrente in soggetti che non hanno beneficiato dal primo intervento facente parte dei trattamenti di prima linea”. Codice Protocollo: INTENSIFY MDD - Codice EU CT: 2023-506617-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari 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*

- 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:

- *Modello di Fattibilità locale;*
- *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 12.09.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.