






DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 316 DEL 19.03.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine”. Codice Protocollo: DREMER-PNRR_MAD 2022-12375694. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 285 DEL 06/03/2024	
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	 ASARA DANIELE Regione Autonoma della Sardegna 06.03.2024 16:07:41 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 06.03.2024 17:01:28 GMT+01:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 06.03.2024 17:01:28 GMT+01:00

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		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>20.03.2024</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** 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. 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. 414 del 17/04/2023 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 proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine”. Codice Protocollo: DREAMER-PNRR-MAD-2022-12375694. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Professoressa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 31/05/2023, con Verbale n. 18 (Allegato n. 2.48), inviato con Prot. n. NP/2023/2555 del 31/05/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, 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";
- PREMESSO** che con Decreto n. 10 del 22.01.2024 è stato predisposto l'aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 05/10/2023, con Verbale 2.30, Prot. n. 27066 del 25/10/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha rinviato la presa d'atto dello studio indicato in oggetto;
- PRESO ATTO** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 06/02/2024 (Allegato 1.7), inviato con Prot. n. 4863 del 20/02/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 361 del 13.04.2023 avente ad oggetto la presa d'atto della convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute e il Soggetto attuatore/beneficiario "Associazione Oasi Maria S.S. Troina", per la regolamentazione dello svolgimento del progetto Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto PNRRMAD-2022-12375694, dal titolo DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study;
- DATO ATTO** che con Delibera n. 1289 del 22/12/2023 è stato autorizzato l'Accordo per la realizzazione del progetto di ricerca identificato con il codice PNRRMAD-2022-12375694: "DREAMER - IsolateD REM sleep without Atonia as a risk factor for REM sleep behavior disorder. Constitution of a cohort for a long-term prospective follow-up study" tra l'AOU Cagliari e il Soggetto Capofila "Associazione Oasi Maria S.S. Troina";
- PRESO ATTO** che in data 13.02.2024 è stato stipulato l'Accordo sopra citato;
- PRESO ATTO** che dall'allegato M1, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che non è prevista l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- 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 06/02/2024 (Allegato 1.7), inviato con Prot. n. 4863 del 20/02/2024;
- 2) **DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: “Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine”. Codice Protocollo: DREAMER-PNRR-MAD-2022-12375694. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) **DI PRECISARE** 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.ssa Monica Puligheddu;
- 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, in tal caso i costi andranno a gravare sui fondi del progetto PNRRMAD-2022-12375694 sopra citato,
- 6) **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: “Sonno REM senza Atonia isolato come fattore di rischio per il disturbo comportamentale del sonno REM. Costituzione di una coorte per uno studio di follow-up prospettico a lungo termine”. Codice Protocollo: DREAMER-PNRR_MAD 2022-12375694. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Monica Puligheddu. SC Neurologia – 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 con prescrizione Comitato Etico Indipendente AOU Cagliari;*
- *Verbale rinvio presa d'atto Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Allegato M1 "Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)"*

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 20.03.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.