



OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale “Emendamento sostanziale N. 1 del 25.07.2022” allo studio dal titolo: “Progetto EraPerMed2020 - Verso una medicina di precisione per la predizione della risposta al trattamento (PROMPT) nel disturbo depressivo maggiore attraverso la stratificazione di profilazioni cliniche e omiche combinate”. Codice Protocollo: PROMPT. Responsabile dello Studio: Prof. Bernardo Carpiniello. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari

**Il Direttore Generale
Dott.ssa Chiara Seazzu**

**Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti**

Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni

Su proposta della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 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 di Giunta Regionale n. 51/32 del 30/12/2021 con la quale la Dott.ssa Chiara Seazzu è stata nominata Direttore Generale dell’A.O.U. di Cagliari;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 901 del 13.10.2022 con la quale il Dott. Antonio Tognotti è stato nominato Direttore Amministrativo dell’A.O.U. di Cagliari;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 902 del 13/10/2022 con la quale il Dott. Giancarlo Angioni è stato nominato Direttore Sanitario dell’A.O.U. di Cagliari;

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;
- Visto** che con Deliberazione n. 168 del 15/02/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Progetto EraPerMed2020 - Verso una medicina di precisione per la predizione della risposta al trattamento (PROMPT) nel disturbo depressivo maggiore attraverso la stratificazione di profilazioni cliniche e omiche combinate". Codice Protocollo: PROMPT. Responsabile dello Studio: Prof. Bernardo Carpiello. SC Psichiatria – 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 di questa A.O.U.;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/10/2022, con Verbale n. 25 allegato 3.17, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto dell'emendamento sostanziale in oggetto;
- Vista** la documentazione integrata dal Centro di studi in data 02/03/2023, richiesta dal DPO Aziendale, agli atti della SSD Affari Generali;
- Preso atto** del parere positivo del DPO Aziendale datato 19/04/2023, agli atti della SSD Affari Generali, relativamente alla documentazione sopra citata;
- Considerato** che l'emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo di questa A.O.U.;
- Ritenuto** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U. e di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

DELIBERA

Per le motivazioni e le finalità riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1 Di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 05/10/2022 (allegato 3.17);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale "Emendamento sostanziale N. 1 del 25.07.2022" allo studio dal titolo: "Progetto EraPerMed2020 - Verso una medicina di precisione per la predizione della risposta al trattamento (PROMPT) nel disturbo depressivo maggiore attraverso la stratificazione di profilazioni cliniche e omiche combinate". Codice Protocollo: PROMPT. Responsabile dello Studio: Prof. Bernardo Carpiello. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari;
- 3 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Psichiatria e alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Antonio Tognotti

F.to

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni

F.to

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

F.to

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 03.05.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali - Direttore Dott.ssa Maria Luisa Mastino F.to

Estensore: DA