




**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1178 DEL 28.11.2023**

|                |  |
|----------------|--|
| <b>OGGETTO</b> | Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso". Codice Protocollo: RBD actigrafo. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Michela Figorilli. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari |
|----------------|--|

|   |                        |  |
|---|------------------------|--|
| <b>STRUTTURA PROPONENTE</b>   | SSD Affari Generali    |  |
| <b>PROPOSTA</b>   | N. 1261 DEL 22.11.2023 |  |
| 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    |  ASARA DANIELE<br>Regione Autonoma della<br>Sardegna<br>22.11.2023 09:01:26<br>GMT+01:00    |
| Il Responsabile del Procedimento  | Dott. Lorenzo Pomesano |  POMESANO LORENZO<br>Regione Autonoma della<br>Sardegna<br>22.11.2023 09:33:16<br>GMT+01:00 |
| Direttore/Responsabile della Struttura  | Dott. Lorenzo Pomesano |  POMESANO LORENZO<br>Regione Autonoma della<br>Sardegna<br>22.11.2023 09:33:16<br>GMT+01:00 |

|   |                 |                       |
|---|-----------------|-----------------------|
| La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari<br>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</b> |                         |  |
| FAVOREVOLE [ X ]                           | Dott. Antonio Tognotti  |  |
| NON FAVOREVOLE [ ]                         |                         |  |
| <b>Parere del Direttore Sanitario</b>      |                         |  |
| 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>29.11.2023</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 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 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 la Dott.ssa Michela Figorilli ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l’actigrafo del polso”. Codice Protocollo: RBD actigrafo. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Michela Figorilli. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 05/10/2023, con Verbale n. 03 (Allegato n. 2.18), inviato con Prot. n. RAS AOO 12-01-00 n. 28287 del 08/11/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto all’unanimità;

- 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 e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- VISTO** il modello di "Dichiarazione Costi" trasmesso dalla Dott.ssa Michela Figorilli in data 14/11/2023, 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;
- 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 05/10/2023 (Allegato 2.18), inviato con Prot. n. RAS AOO 12-01-00 n. 28287 del 08/11/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: "Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso". Codice Protocollo: RBD actigrafo. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Michela Figorilli. 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, Dott.ssa Michela Figorilli;
- 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,
- 6) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia 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: "Screening ambulatoriale del Disturbo del Comportamento in Sonno REM mediante l'actigrafo del polso". Codice Protocollo: RBD actigrafo. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Michela Figorilli. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari"

### **DELIBERA**

*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 Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Allegato M1 “Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio spontaneo)”*
- *Modello di “Dichiarazione Costi”*

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 29.11.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.