



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 451 DEL 29.04.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato” . Codice Protocollo: PNRR-MAD-2022-12375899 . Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Federica Sancassiani – afferente al Programma “Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell’ambito del dipartimento di Medicina” – A.O.U. Cagliari e autorizzazione dell’emendamento sostanziale n. 01 del 07/03/2024
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 454 DEL 19/04/2024	
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. Lorenzo Pomesano	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>		
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 sostituto		
FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 30.04.2024 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. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- 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 la Prof.ssa Federica Sancassiani ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato”. Codice Protocollo: PNRR-MAD-2022-12375899. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Federica Sancassiani - afferente al Programma “Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell’ambito del dipartimento di Medicina” – A.O.U. Cagliari;

- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/04/2023, con Verbale n. 11 (Allegato n. 1.7), inviato con Prot. n. NP/2023/1566 del 06/04/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto;
- 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 11/03/2024, con Verbale n. 32 (Allegato n. 3.3), inviato con Prot. n. 8093 del 19/03/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l'emendamento sostanziale n. 01 del 07/03/2024 relativo allo studio in oggetto;
- RICHIAMATA** la Deliberazione n. 365 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 Regione Emilia-Romagna, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto PNRR-MAD-2022-12375899, dal titolo: "Cost-effectiveness of innovative, nonpharmacological strategies for early detection, prevention and tailored care of depressive disorders among cancer patients: Transcranial Magnetic Stimulation and Virtual Reality-based Cognitive Remediation RUNNING TI.";
- DATO ATTO** che con Delibera n. 1195 del 01.12.2023 è stata approvata la Convenzione operativa per la realizzazione del progetto di ricerca identificato con il codice PNRR-MAD-2022-12375899: "Cost-effectiveness of innovative, nonpharmacological strategies for early detection, prevention and tailored care of depressive disorders among cancer patients: Transcranial Magnetic Stimulation and Virtual Reality-based Cognitive Remediation RUNNING TI";
- PRESO ATTO** che in data 21.12.2023 è stato stipulato l'Accordo sopra citato, al repertorio aziendale col numero CO/2023/111;
- PRESO ATTO** che dall'allegato M1, accluso 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;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
- 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;

RITENUTO

pertanto di dover prendere atto dei pareri del Comitato Etico dell'A.O.U. Cagliari e del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare lo studio e l'emendamento sostanziale in oggetto;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. Cagliari nella riunione del 05/04/2023 (Allegato 1.7), inviato con Prot. n. NP/2023/1566 del 06/04/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato". Codice Protocollo: PNRR-MAD-2022-12375899. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Federica Sancassiani – afferente al Programma "Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina" – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 11/03/2024 (Allegato 3.3), inviato con Prot. n. 8093 del 19/03/2023;
- 4) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale n. 01 del 07/03/2024 relativo allo studio in oggetto;
- 5) 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;
- 6) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Federica Sancassiani;
- 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, in tal caso i costi andranno a gravare sui fondi del progetto PNRR-MAD-2022-12375899 sopra citato;
- 8) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, al Responsabile del Programma "Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina", 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: "Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato". Codice Protocollo: PNRR-MAD-2022-12375899. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Federica Sancassiani – afferente al Programma "Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina" – A.O.U. Cagliari e autorizzazione dell'emendamento sostanziale n. 01 del 07/03/2024"

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 Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna dell'emendamento sostanziale n. 01 del 07.03.2024;*
- *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 30.04.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.