



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 788 DEL 26.07.2023**

<b>OGGETTO</b>	Approvazione dello schema di Emendamento n. 1 al contratto relativo allo studio clinico dal titolo: "Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l'efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica, sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripirazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone)". Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020. Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile dello Studio: Prof. Bernardo Carpiello. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 828 DEL 20.07.2023	
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	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Cristina Garau Direttore sostituto	 GARAU CRISTINA Regione Autonoma della Sardegna 20.07.2023 15:17:30 GMT+00:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Cristina Garau Direttore sostituto	

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</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 <b>26.07.2023</b> 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.ssa Cristina Garau Direttore sostituto	

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Cristina Garau)

(Direttore sostituto)

- 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;
- 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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 545 del 08/06/2022 è stato autorizzato lo studio clinico dal titolo: “Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l’efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica, sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripiprazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone)”. Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020 - Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Bernardo Carpiniello. SC Psichiatria - A.O.U. Cagliari;
- CONSIDERATO** che a seguito di comunicazione da parte della CRO Hippocrates Research S.r.l., datata 17 luglio 2023, si rende necessario modificare il contratto al fine di incrementare il budget dello studio e di rimuovere il comodato d’uso l’EEG (Sistema Elettroencefalografico Portatile), non più necessario per lo studio, tramite un Emendamento n. 1 al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO**

di dover approvare lo schema di Emendamento n. 1 al contratto qui allegato;

**PROPONE**

- 1) **DI APPROVARE** lo schema di Emendamento n. 1 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Psichiatria 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: “Approvazione dello schema di Emendamento n. 1 al contratto relativo allo studio clinico dal titolo: “Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l'efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica, sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripiprazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone)”. Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020. Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile dello Studio: Prof. Bernardo Carpiniello. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari”

**DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

- 1) **DI APPROVARE** lo schema di Emendamento n. 1 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Psichiatria ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

- *Schema di Emendamento n. 1 al contratto;*

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

•nessuno

**Il Direttore sostituto 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 26.07.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.