





**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 226 DEL 01.03.2024**

<b>OGGETTO</b>	Attivazione Ufficio di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
----------------	-----------------------------------------------------------

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	S.C. Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria
-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

<b>PROPOSTA N.</b>	165 del 13/02/2024
--------------------	--------------------

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.

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
L'istruttore	Dott.ssa Anna Paola Mazzoleni	 ANNA PAOLA MAZZOLENI 28.02.2024 09:10:58 GMT+00:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Anna Paola Mazzoleni	
Direttore della Struttura	Prof. Luigi Minerba	 MINERBA LUIGI Regione Autonoma della Sardegna 28.02.2024 10:34:47 GMT+01:00

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari  
SI [ ] NO [ ]

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.ssa Cristina Garau	

**Parere del Direttore Amministrativo sostituto**

FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE [ ]		

**Parere del Direttore Sanitario sostituto**

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 **04.03.2024** per la durata di quindici giorni

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore della S.S.D Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	

**IL DIRETTORE DELLA**  
**S.C. Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria**  
**Prof. Luigi Minerba**

- 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;
- VISTE** 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;
- PREMESSO** che la mission dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari prevede, tra le sue funzioni, quella di ricerca di base e clinica (nazionale ed internazionale) e trasferimento tecnologico;
- che la ricerca e l’innovazione rappresentano valori fondanti che orientano l’attività istituzionale dell’AOU;
- che l’Azienda svolge la propria funzione di promozione, coordinamento e gestione dell’attività di ricerca attraverso strutture specifiche e linee di attività con il compito di fornire supporto metodologico e tecnico alle attività di ricerca in tutte le sue fasi, sia nell’ambito di studi spontanei non finanziati che come componente effettivo inserito all’interno del gruppo di lavoro nei progetti che beneficiano di finanziamento esterno;
- PREMESSO** che l’azienda intende dare seguito a tali dichiarazioni attraverso la formalizzazione di una funzione specifica, inserita nella SC Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria, che si occupi di ricerca, innovazione e sperimentazione, in raccordo con gli altri Servizi che gestiscono le procedure amministrativo-contabili relative ai fondi costituiti nei vari progetti finanziati e/o di fondi erogati a favore di questa AOU, di cui alla delibera 612 /2023;
- DATO ATTO** che tale funzione viene a configurarsi come specificazione delle competenze della SC Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria che, come riportato nell’Atto Aziendale vigente, *“fornisce indicazioni operative utili ad un efficace strutturazione sull’uso dei dati e delle informazioni qualitative disponibili in azienda, nonché per il loro corretto utilizzo...”, fornisce supporto statistico metodologico allo sviluppo ....., dei sistemi di qualità e della ricerca, inoltre sviluppa attività e processi relativi a Fundraising e supporto alle unità organizzative proponenti per la presentazione, predisposizione e rendicontazione di progetti su linee di finanziamento regionale, nazionale e internazionale”,* attività peraltro già messa in atto da tempo come supporto a diversi proponenti studi di ricerca e sperimentazioni cliniche, elaborando atti preliminari e istruttori (protocollo di ricerca, piano di analisi statistica dei dati...);
- che nota PG/2023/10509 del 25/07/2023 l’Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche è stato dotato di risorse umane competenti in materia amministrativa e tecnico scientifica;
- DATO ATTO** che con Deliberazione n. 15/9 del 20 aprile 2023 è stato istituito il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3, che rivede le modalità di presentazione della domanda di parere al comitato etico e di conduzione e valutazione degli studi clinici;
- che le novità introdotte necessitano di attività di supporto soprattutto per gli Studi Spontanei e di nuove procedure riguardanti l’iter aziendale per la gestione degli stessi;
- RILEVATO** che, al fine di realizzare un sistema strutturato di intervento, si è ravvisata la necessità di stringere una partnership, previa analisi comparativa con Aziende simili, con una delle aziende ospedaliero universitarie identificabile come riferimento nel panorama nazionale con un sistema già collaudato;
- DATO ATTO** che è stata individuata quale Azienda partner l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena con la quale si è attuata una attività di confronto su regolamenti/procedure/protocolli per identificare il modello organizzativo più rispondente alle esigenze dell’Azienda;
- ACQUISITA** la proposta da parte dell’Ufficio Formazione - SC Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica

ed Epidemiologia sanitaria, del “*progetto di formazione aziendale di istituzione dell’ufficio di ricerca e sperimentazioni cliniche*” a supporto dell’istituendo Ufficio Ricerca per consentire di raggiungere gli obiettivi, a breve termine in grado, sostenendo l’AOU di Cagliari nella gestione dei progetti di ricerca e innovazione;

### PROPONE

- 1) **DI ATTIVARE** l’Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, incardinato all’interno della SC Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria;
- 2) **DI STABILIRE** che l’ufficio sopracitato si occupi di ricerca, innovazione e sperimentazione in raccordo con gli altri Servizi, di cui alla delibera 612/2023, che si occupano delle procedure amministrativo-contabili relative alla gestione dei fondi costituiti nei vari progetti finanziati e/o di fondi erogati a favore di questa AOU;
- 3) **DI STABILIRE** che le principali funzioni dell’Ufficio sono quelle di fornire indicazioni e supporto operativo utile ad un efficace strutturazione sull’uso dei dati e delle informazioni qualitative disponibili in azienda (modalità di implementazione, strumenti per la raccolta) nonché per il loro corretto utilizzo e di fornire supporto statistico metodologico allo sviluppo dei sistemi di qualità e della ricerca; supportare la corretta compilazione della domanda di autorizzazione alla conduzione dello studio da parte degli sperimentatori e coordinare l’istruttoria necessaria a predisporre la documentazione a corredo degli studi, previa verifica di una loro corretta e completa trasmissione al CET ; sviluppare attività e processi relativi a Fundraising e di supporto alle unità organizzative proponenti per la presentazione, predisposizione e rendicontazione di progetti su linee di finanziamento regionale, nazionale e internazionale;
- 4) **DI DARE ATTO** che con nota PG/2023/10509 del 25/07/2023 è stato assegnato all’Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche il personale competente in materia amministrativa e tecnico scientifica;
- 5) **DI APPROVARE** il progetto di formazione aziendale di istituzione dell’Ufficio Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, proposto da parte dell’Ufficio Formazione - SC Sviluppo Organizzativo, Formazione, Statistica ed Epidemiologia sanitaria, che si allega al presente atto;
- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto per gli adempimenti di competenza alla S.S.D. Affari Generali, alla S.C. Servizio del Personale.

### IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

### PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente ad oggetto “*Attivazione Ufficio di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche.*”

### 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:

- *Progetto di formazione aziendale di istituzione dell’ufficio di ricerca e sperimentazioni cliniche*

#### 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 **04.03.2024**, restando in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione