





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 47 DEL 19.01.2024

| | |
|----------------|---|
| OGGETTO | Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Efficacia delle terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) sulla base degli esiti riportati dai pazienti – PROMISE study”. Codice Protocollo: IBD-5015. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Sara Onali. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto |
|----------------|---|

| | | |
|---|------------------------|--|
| STRUTTURA PROPONENTE | SSD Affari Generali | |
| PROPOSTA | N. 29 DEL 11.01.2024 | |
| 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 |  ASARA DANIELE Regione Autonoma della Sardegna 11.01.2024 16:34:25 GMT+01:00 |
| Il Responsabile del Procedimento | Dott. Lorenzo Pomesano |  POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 11.01.2024 17:00:07 GMT+01:00 |
| Direttore/Responsabile della Struttura | Dott. Lorenzo Pomesano | |

| | | |
|---|-----------------|-----------------------|
| 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 | | |
| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
| Il Direttore del Bilancio | Dott./Dott.ssa | |

| | | |
|---|-------------------------|-----------------------|
| Parere del Direttore Amministrativo | | |
| FAVOREVOLE [X] | Dott. Antonio Tognotti | |
| NON FAVOREVOLE [] | | |
| Parere del Direttore Sanitario | | |
| 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>19.01.2024</u> 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. 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);
- PREDO ATTO** che con Decreto Ministeriale del 30/11/2021, all’Art. 6, comma 2, si specifica che gli studi osservazionali prospettici potranno essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;
- PREMESSO** che la Prof.ssa Sara Onali ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Efficacia delle terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) sulla base degli esiti riportati dai pazienti – PROMISE study”. Codice Protocollo: IBD-5015. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Sara Onali. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che in data 14/11/2023 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio in oggetto da parte del Comitato Etico Coordinatore, agli atti della SSD Affari Generali;

- VISTA** la Dichiarazione della natura osservazionale dello studio fornita dal Promotore, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dalla 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;
- CONSIDERATO** che le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;
- CONSIDERATO** che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto del parere espresso dal Comitato Etico Coordinatore competente, di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** che in data 14/11/2023 il Comitato Etico Coordinatore competente a livello nazionale ha approvato lo studio in oggetto;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: "Efficacia delle terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) sulla base degli esiti riportati dai pazienti – PROMISE study". Codice Protocollo: IBD-5015. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Sara Onali. SC Gastroenterologia – 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, Prof.ssa Sara Onali;
- 5) DI APPROVARE** lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 6) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 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,

- 8) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Gastroenterologia 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: “Efficacia delle terapie avanzate per le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) sulla base degli esiti riportati dai pazienti – PROMISE study”. Codice Protocollo: IBD-5015. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Sara Onali. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto”;

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:

- *Dichiarazione della natura osservazionale dello studio;*
- *Schema di contratto.*

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 **19.01.2024**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.