



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 854 DEL 10.08.2023**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni Defazio a Dott. Marcello Mario Mascia" allo studio dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a Levodopa (l-dopa) in pazienti affetti da malattia di parkinson (mp) fluttuanti". Codice Protocollo: Z7219N04. Responsabile dello Studio: Dott. Marcello Mario Mascia. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento 1 al Contratto
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 901 DEL 08.08.2023	
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 Maria Luisa Mastino	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

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.ssa Maria Teresa Piras Direttore Amministrativo sostituto	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Ferdinando Coghe Direttore Sanitario sostituto	
NON FAVOREVOLE [ ]		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <b>10.08.2023</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 Maria Luisa Mastino	

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Maria Luisa Mastino)

- 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. 556 del 27/04/2020 è stata autorizzato lo studio clinico dal titolo: “Studio osservazionale, prospettico multinazionale, multicentrico volto a confrontare l’efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra “terapia standard” come terapia aggiuntiva a Levodopa (l-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (mp) fluttuanti”. Codice Protocollo: Z7219N04. Responsabile dello Studio: Prof. Giovanni Defazio. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell’A.O.U. di Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 31/05/2023, con Verbale n. 18 allegato 3.8, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l’emendamento sostanziale in oggetto;
- CONSIDERATO** che l’emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo di questa A.O.U.;

**CONSIDERATO** che in base all'emendamento sostanziale di cui all'oggetto è opportuno modificare il contratto evidenziando il cambio dello Sperimentatore Principale, da Prof. Giovanni Defazio al Dott. Marcello Mario Mascia, tramite un emendamento al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U., di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di emendamento n. 1 al contratto qui allegato;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 31/05/2023 (allegato 3.8);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni Defazio a Dott. Marcello Mario Mascia" allo studio dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a Levodopa (l-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (mp) fluttuanti". Codice Protocollo: Z7219N04. Responsabile dello Studio: Dott. Marcello Mario Mascia. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) 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;
- 4) 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 dell'emendamento sostanziale "cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni Defazio a Dott. Marcello Mario Mascia" allo studio dal titolo: "studio osservazionale, prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a Levodopa (l-dopa) in pazienti affetti da malattia di parkinson (mp) fluttuanti". Codice Protocollo: Z7219N04. Responsabile dello Studio: Dott. Marcello Mario Mascia. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento 1 al Contratto"

### **DELIBERA**

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

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 31/05/2023 (allegato 3.8);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "cambio Sperimentatore Principale da Prof. Giovanni Defazio a Dott. Marcello Mario Mascia" allo studio dal titolo: "Studio osservazionale, prospettico multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra "terapia standard" come terapia aggiuntiva a Levodopa (l-dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (mp) fluttuanti". Codice Protocollo: Z7219N04. Responsabile dello Studio: Dott. Marcello Mario Mascia. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) 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;

- 4) **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

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari di approvazione Emendamento sostanziale;*
- *Schema di Emendamento n. 1 al 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 10.08.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.