



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 589 DEL 05.06.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “Efficacia, Sicurezza e Sostenibilità nella popolazione Sarda dei farmaci sistemici tradizionali e farmaci BIOTecnologici a confronto per il trattamento della PSOriasi in condizioni di uso corrente: studio osservazionale, retrospettivo prospettico, multicentrico”. Codice Protocollo: ESSOS-BIO-PSO. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari e autorizzazione dell’Emendamento sostanziale: “Modifiche alla documentazione dello studio: Informativa e Protocollo”.
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali
PROPOSTA	N. 598 DEL 27.05.2024

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 NO

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 05.06.2024 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. 414 del 17/04/2023 è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell’A.O.U. di Cagliari;
- PREMESSO** che la Prof.ssa Laura Atzori ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Efficacia, Sicurezza e Sostenibilità nella popolazione Sarda dei farmaci sistemici tradizionali e farmaci BIOTecnologici a confronto per il trattamento della PSOriasi in condizioni di uso corrente: studio osservazionale, retrospettivo prospettico, multicentrico”. Codice Protocollo: ESSOS-BIO-PSO. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – 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 n. 2.33), inviato con Prot. n. NP/2023/2532 del 31/05/2023, 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 Responsabile della Sperimentazione ha presentato al Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna l'emendamento sostanziale "Modifiche alla documentazione dello studio: Informativa e Protocollo" relativo allo studio in oggetto a seguito di parere espresso dal DPO Aziendale;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, nella riunione del 09/04/2024, con Verbale n. 36 (Allegato n. 3.4), inviato con Prot. n. 14764 del 23/05/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l'emendamento sostanziale in oggetto;
- PRESO ATTO** che dall'allegato M1, allegato 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;
- 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 del parere del Comitato Etico di questa A.O.U., del parere 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 di questa A.O.U. nella riunione del 31/05/2023 (Allegato 2.33), inviato con Prot. n. NP/2023/2532 del 31/05/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: "Efficacia, Sicurezza e Sostenibilità nella popolazione Sarda dei farmaci sistemici tradizionali e farmaci BIOtecnologici a confronto per il trattamento della PSOriasi in condizioni di uso corrente: studio osservazionale, retrospettivo prospettico, multicentrico". Codice Protocollo: ESSOS-BIO-PSO. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 09/04/2024 (Allegato 3.4), inviato con Prot. n. 14764 del 23/05/2024;
- 4) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Modifiche alla documentazione dello studio: Informativa e Protocollo" relativo allo studio in oggetto;

- 5) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Laura Atzori;
- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Dermatologia, 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 osservazionale dal titolo: "Efficacia, Sicurezza e Sostenibilità nella popolazione Sarda dei farmaci sistemici tradizionali e farmaci BIOTecnologici a confronto per il trattamento della PSOriasi in condizioni di uso corrente: studio osservazionale, retrospettivo prospettico, multicentrico". Codice Protocollo: ESSOS-BIO-PSO. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari e autorizzazione dell'Emendamento sostanziale: "Modifiche alla documentazione dello studio: Informativa e Protocollo""

D E L I B E R A

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

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 CET Sardegna di approvazione emendamento sostanziale,*
- *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 05.06.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.