



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 561 DEL 29.05.2024**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention (PNRR-MAD-2022-12376156)”. Codice Protocollo: PTSD. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali
<b>PROPOSTA</b>	N. 563 DEL 16.05.2024

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.

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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 [ 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	

**Parere del Direttore Amministrativo sostituto**

FAVOREVOLE [ X ]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
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 **30.05.2024** 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. 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 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;

<b>PREMESSO</b>	che il Prof. Mirko Manchia ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention (PNRR-MAD-2022-12376156)”. Codice Protocollo: PTSD. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari;
<b>DATO ATTO</b>	che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 05/10/2023, con Verbale n. 03 (Allegato n. 2.20), inviato con Prot. n. 27066 del 25/10/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha sospeso lo studio indicato in oggetto;
<b>PRESO ATTO</b>	che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 26/03/2024 (Allegato 2.13, inviato con Prot. n. 10944 del 12/04/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
<b>RICHIAMATA</b>	la Deliberazione n. 375 del 13.04.2023 avente ad oggetto la presa d’atto della convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute e il Soggetto attuatore/beneficiario Fondazione Santa Lucia, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali con codice progetto PNRR-MAD-2022-12376156, dal titolo: Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention. Acronym: Relieving-PTSD;
<b>DATO ATTO</b>	che con Delibera n. 1193 del 01/12/2023 è stato autorizzato il Protocollo d’intesa per la realizzazione del progetto di ricerca identificato con il codice PNRR MAD-2022-12376156: “Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention. Acronym: Relieving-PTSD” tra a l’AOU Cagliari e il Soggetto Capofila “IRCCS Fondazione Santa Lucia”;
<b>PRESO ATTO</b>	che in data 19.12.2023 è stato stipulato l’Accordo sopra citato;
<b>PRESO ATTO</b>	che dal “Modello di fattibilità locale” e dalla “Dichiarazione su oneri aggiuntivi”, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che i costi per le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica graveranno sui fondi di ricerca PNRR-MAD-2022-12376156 - Fondazione Santa Lucia, e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull’AOU Cagliari;
<b>PRESO ATTO</b>	dell’Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
<b>CONSIDERATO</b>	che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell’A.O.U. di Cagliari;
<b>RITENUTO</b>	pertanto di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare lo studio in oggetto;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 26/03/2024 (Allegato 2.13), inviato con Prot. n. 10944 del 12/04/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention (PNRR-MAD-2022-12376156)”. Codice Protocollo: PTSD. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – 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. Mirko Manchia;
- 5) **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, in tal caso i costi andranno a gravare sui fondi del progetto PNRR MAD-2022-12376156 sopra citato;
- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Psichiatria, 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 dal titolo: "Relieving the burden of Post-Traumatic Stress Disorder: disentangle mechanisms of vulnerability and resilience to tailor personalized therapeutic intervention (PNRR-MAD-2022-12376156)". Codice Protocollo: PTSD. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari"

### D E L I B E R A

*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 dare integrale esecuzione;

### IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

#### ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale sospensione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Modello di fattibilità locale;*
- *Dichiarazione su oneri aggiuntivi;*

#### 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 30.05.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.