



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 352 DEL 28.03.2024**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale relativo allo studio dal titolo: "Analisi del sistema endocannabinoide nei pazienti emicranici al basale e dopo terapia con anticorpi monoclonali anti-CGRP". Codice Protocollo: SEMANTIC study. Responsabile dello Studio: Prof. Marco Pistis. SC Farmacologia – A.O.U. Cagliari.
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 352 DEL 25.03.2024	
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	 ASARA DANIELE Regione Autonoma della Sardegna 25.03.2024 12:10:02 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 25.03.2024 16:16:45 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		
<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. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
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>28.03.2024</u> 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. 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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 944 del 25/10/2022 è stato autorizzato lo studio clinico dal titolo: “Analisi del sistema endocannabinoide nei pazienti emicranici al basale e dopo terapia con anticorpi monoclonali anti-CGRP”. Codice Protocollo: SEMANTIC study. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Marco Pistis. SC Farmacologia – A.O.U. Cagliari;
- 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 relativo allo studio in oggetto necessario per: Aumentare la numerosità del campione dei soggetti partecipanti /Includere soggetti non affetti da emicrania / Introdurre un sotto-studio;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 26/02/2024, con Verbale n. 28 (Allegato n. 3.2), inviato con Prot. n. 7408 del 13/03/2024, allegato 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.;
- DATO ATTO** che dalla Lettera di accompagnamento fornita dal Responsabile della Sperimentazione, agli atti della SSD Affari Generali; si evince che tutti i costi graveranno sul fondo di ricerca universitario finanziato dal MIUR (Bando Proof of Concept 2018) e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- RITENUTO** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 26/02/2024 (Allegato 3.2), inviato con Prot. n. 7408 del 13/03/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale relativo allo studio dal titolo: "Analisi del sistema endocannabinoide nei pazienti emicranici al basale e dopo terapia con anticorpi monoclonali anti-CGRP". Codice Protocollo: SEMANTIC study. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Marco Pistis. SC Farmacologia – A.O.U. Cagliari, necessario per: Aumentare la numerosità del campione dei soggetti partecipanti /Includere soggetti non affetti da emicrania / Introdurre un sotto-studio;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacologia, 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 dell'emendamento sostanziale relativo allo studio dal titolo: "Analisi del sistema endocannabinoide nei pazienti emicranici al basale e dopo terapia con anticorpi monoclonali anti-CGRP". Codice Protocollo: SEMANTIC study. Responsabile dello Studio: Prof. Marco Pistis. SC Farmacologia – A.O.U. Cagliari"

### **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:

- *Verbale CET Sardegna di approvazione emendamento sostanziale;*

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 28.03.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.