AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 152 DEL 09.02.2024

OGGETTO	**Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Markers immunoistochimici per la diagnosi differenziale delle lesioni pigmentate melanocitarie". Codice Protocollo: Markers immunoistichimici. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Luca Pilloni. SC Anatomia Patologica – A.O.U. Cagliari**

STRUTTURA PROPONENTE	**SSD Affari Generali**
PROPOSTA	**N. 144 DEL 06.02.2024**

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 06.02.2024 13:35:18 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 06.02.2024 15:01:11 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] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Antonio Tognotti	TOGNOTTI ANTONIO Regione Autonoma della Sardegna 08.02.2024 09:39:26 GMT+01:00

Parere del Direttore Sanitario

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE [ ]	Dott. Giancarlo Angioni	GIANCARLO ANGIONI 08.02.2024 11:24:22 GMT+01:00

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 12.02.2024 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 12.02.2024 11:19:01 GMT+01:00

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);

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 il Dott. Luca Pilloni ha proposto a quest'Azienda lo studio dal titolo: "Markers immunoistochimici per la diagnosi differenziale delle lesioni pigmentate melanocitarie". Codice Protocollo: Markers immunoistichimici. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Luca Pilloni. SC Anatomia Patologica – A.O.U. Cagliari;

DATO ATTO che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 09/01/2024, con Verbale n. 11 (Allegato n. 2.5), inviato con Prot. RAS n. 1430 del 18/01/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto;

PRESO ATTO che dall'allegato M1, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che verranno effettuate delle procedure laboratoristiche presso il Laboratorio di Istochimica e Immunoistochimica del Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università degli Studi di Cagliari, i quali costi graveranno sui fondi indicati nell'Allegato sopra citato e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;

PRESO ATTO dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso 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 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 09/01/2024 (Allegato 2.5), inviato con Prot. RAS n. 1430 del 18/01/2024;

2) **DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Markers immunoistochimici per la diagnosi differenziale delle lesioni pigmentate melanocitarie". Codice Protocollo: Markers immunoistichimici. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Luca Pilloni. SC Anatomia Patologica – 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, Dott. Luca Pilloni;

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,

6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Anatomia Patologica, 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: "Markers immunoistochimici per la diagnosi differenziale delle lesioni pigmentate melanocitarie". Codice Protocollo: Markers immunoistichimici. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Luca Pilloni. SC Anatomia Patologica – 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 darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Chiara Seazzu

CHIARA SEAZZU
09.02.2024 11:19:28 UTC

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- 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 12.02.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.