

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE N. 8
DI CAGLIARI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 399 DEL 06 / 10 /2022

Proposta n. 486 del 22/09/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: Approvazione dello studio dal titolo "Validazione della tecnologia denominata "peptide immunoaffinity enrichment coupled to SRM (IMMUNO-SRM)(in italiano: arricchimento di immunoaffinità peptidica accoppiato a spettrometria di massa con reazione di singolo/multiplo monitoraggio) per la diagnosi e la prevenzione della malattia di Wilson nella popolazione Sarda"- **Codice progetto:** IMMUNO-SRM - **Promotore:** Dr. Georgios Loudianos - **Sperimentatore:** Dr. Georgios Loudianos, **Struttura:** U.O.C. Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare - **Presidio Ospedaliero:** Microcitemico "A. Cao" - ASL n. 8 di Cagliari.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Il Responsabile della Struttura proponente	Dott. Marcello Tidore	Firma apposta in calce

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari

SI

NO

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020.

SI

NO

IL DIRETTORE GENERALE

visto il decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

vista la legge regionale n. 24 del 11/09/2020 “Riforma del Servizio 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” e ss.mm.ii.;

viste

- la deliberazione n. 46/31 del 25/11/2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari a far data dal 1/01/2022 e ha individuato la sede legale della stessa;
- la deliberazione n. 51/44 del 30/12/2021, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Marcello Tidore Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

vista la deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 4/01/2022 con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Marcello Tidore quale Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

viste le deliberazioni del Direttore Generale n. 4 del 10/01/2022 e n. 334 del 19/07/2022 con le quali il Dott. Stefano Marcia e il Dott. Gianluca Calabrò sono stati nominati, rispettivamente, Direttore Sanitario facenti funzioni e Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

acquisita la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 5/01/2022, recante “L.R. 11/09/2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, con la quale vengono date disposizioni volte a garantire la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi da parte delle Aziende Socio-Sanitarie Locali (ASL) e della Azienda Regionale della Salute (ARES), costituite in attuazione della predetta L.R. n. 24/2020;

dato atto che nelle more dell’adozione degli atti aziendali o di provvedimenti transitori di definizione dell’assetto organizzativo della ASL e di ARES, è necessario garantire senza soluzione di continuità l’erogazione delle prestazioni assistenziali nell’ambito dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza e scongiurare l’interruzione delle prestazioni sanitarie;

richiamato il decreto legislativo 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

dato 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 anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della legge del 6/11/2012, n. 190 e norme collegate;

vista la deliberazione n. 99 del 06/05/2022, avente ad oggetto:” Presa d’atto della convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL n.8 di Cagliari ai fini dell’attuazione della riforma sanitaria prevista dalla L.R. n. 24/2020 sopra citata, ai sensi dell’art. 15 della legge 7/08/1990, n. 241 (Accordi per disciplinare attività di interesse comune)” che, all’allegato n. 5 Tirocini formativi e ricerca, prevede che ARES si impegna a supportare la ASL nella predisposizione degli atti amministrativi di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, degli studi

e delle attività di ricerca conseguenti all'approvazione delle stesse da parte del Comitato Etico di Cagliari;

dato atto che la ASL n. 8 di Cagliari sostiene l'attività di ricerca condotta all'interno delle proprie strutture attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza e di ricerca;

premessato che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo studio dal titolo "Validazione della tecnologia denominata "peptide immunoaffinity enrichment coupled to SRM (IMMUNO-SRM) (in italiano: arricchimento di immunoaffinità peptidica accoppiato a spettrometria di massa con reazione di singolo/multiplo monitoraggio) per la diagnosi e la prevenzione della malattia di Wilson nella popolazione Sarda", così come proposto dal promotore/sperimentatore dr. Georgios Loudianos;

dato atto che con il verbale prot. n. PG/2022/4999 della riunione del 30/03/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A), il Comitato Etico AOU di Cagliari esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato;

vista la nota prot. PG/2022/103649 del 19/07/2022, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato B), con la quale la S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna, in adempimento della convenzione approvata con la citata deliberazione n. 99/2022, comunica di aver espletato l'attività istruttoria finalizzata all'approvazione dello studio e trasmette gli esiti della stessa, specificando che:

- si tratta di uno studio spontaneo dove lo Sperimentatore è anche il Promotore per cui non si rende necessaria la stipula di apposito contratto ai sensi di quanto previsto dall'AIFA;
- lo studio prevede un accordo di trasferimento di materiale biologico (Allegato C) per processare i campioni ematici (campioni di sangue essiccato di pazienti con malattia di Wilson accertata) tra il Promotore Dr. Georgios Loudianos, UOC Clinica Pediatrica, Talassemie e malattie rare Presidio Ospedaliero Microcitemico ASL 8 di Cagliari e il Seattle Children's Hospital d/b/a Seattle Children's, Ospedale pediatrico americano;
- nulla osta dal punto di vista procedurale che lo studio venga autorizzato con Delibera del Direttore Generale;

ritenuto, pertanto, di dover approvare lo studio dal titolo: "Validazione della tecnologia denominata "peptide immunoaffinity enrichment coupled to SRM (IMMUNO-SRM) (in italiano: arricchimento di immuno affinità peptidica accoppiato a spettrometria di massa con reazione di singolo/multiplo monitoraggio) per la diagnosi e la prevenzione della malattia di Wilson nella popolazione sarda",

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Marcia Stefano		Dott. Gianluca Calabrò	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

per le motivazioni sopra riportate,

DELIBERA

1. **di approvare** lo studio dal titolo “Validazione della tecnologia denominata “peptide immunoaffinity enrichment coupled to SRM (IMMUNO-SRM) (in italiano: arricchimento di immunoaffinità peptidica accoppiato a spettrometria di massa con reazione di singolo/multiplo monitoraggio) per la diagnosi e la prevenzione della malattia di Wilson nella popolazione Sarda”;
2. **di dare atto** che le modalità di esecuzione del suddetto studio sono regolamentate nell'accordo;
3. **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
4. **di trasmettere** copia del presente atto alla Struttura Complessa Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Marcello Tidore

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALL. C: Transfer Agreement

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALL. A: Verbale del Comitato Etico

ALL. B: Verbale Istruttoria S.C. Formazione Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna.

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL n. 8 di Cagliari dal 06 / 10 / 2022 al 21 / 10 / 2022

Il Direttore della S.C. Servizio Giuridico Amministrativo ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura