

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 440 DEL 28/10/2022**

Proposta n.574 del 24/10/2022

**STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE**

**OGGETTO:** Approvazione studio dal Titolo: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico – **Numero di studio:** LB2CT01 – **Promotore:** Diametros Medical Srl – **Responsabile della Sperimentazione:** dott. Stefano Marcia – S.C. Radiologia – P.O. SS Trinità" ASL n. 8 di Cagliari.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
Estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Marcello Tidore	

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 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii;

**vista** la legge regionale 11 settembre 2020, n. 24 “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 novembre 2021, con la quale la Giunta Regionale ha costituito l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari a far data dal 1 gennaio 2022 e ha individuato la sede legale della stessa;
- la deliberazione n. 51/44 del 30 dicembre 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 gennaio 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** la deliberazione del Direttore Generale n. 334 del 19/07/2022 con la quale il Dott. Gianluca Calabrò è stato nominato Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**vista** la Deliberazione del Direttore Generale n. 404 del 14/10/2022 con la quale il Dott. Roberto Massazza è stato nominato Direttore Sanitario dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;

**dato atto** che la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 5 gennaio 2022, recante “L. R. 11 settembre 2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, dà 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;

**richiamato** il decreto legislativo 14 marzo 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 novembre 2012, n. 190 e norme collegate;

**richiamata** la deliberazione n. 99 del 06/05/2022, avente ad oggetto: “Preso 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 n. 241 del 7/08/1990, (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 ATS Sardegna;

**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;

**dato atto che** con il verbale prot. n. 446/2022/CE della riunione del 04/10/2022 (All. A), il Comitato Etico ex ATS Sardegna esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

**vista** la nota PG/2022/66557 del 05/10/2022 (All. B), con la quale la S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo di ARES Sardegna, in adempimento agli impegni assunti con la stipula della Convenzione per la disciplina provvisoria dei rapporti tra ARES e ASL 8, deliberazione 99/2022, comunica di aver espletato l'attività istruttoria finalizzata all'approvazione dello studio dal Titolo "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico e trasmette gli esiti della stessa:

- si tratta di uno studio nazionale prospettico;
- non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

**ritenuto che** è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio in oggetto;

**ritenuto** pertanto di dover approvare lo studio dal Titolo: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico",

<b>ACQUISITI I PARERI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
Dott. Roberto Massazza		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: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico;
- 2. di dare atto** che lo studio numero LB2CT01 è promosso da: Diametros Medical Srl e che il Responsabile della Sperimentazione è il dott. Stefano Marcia S.C. Radiologia P.O. SS Trinità ASL n. 8 di Cagliari;
- 3. di dare atto** che si tratta di uno studio nazionale prospettico per il quale non è previsto alcun compenso, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;
- 4. di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
- 5. di trasmettere** copia del presente atto alla S.C. Servizio Giuridico Amministrativo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Marcello Tidore

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

**AII. A:** Verbale del Comitato Etico

**AII. B:** Verbale Istruttoria S.C. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo ARES Sardegna

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 28/10/2022 al 12/11/2022

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

Dott. / Dott.ssa \_\_\_\_\_ Sig.ra Patrizia Mura