

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 506 DEL 30 / 11 / 2022

Proposta n. 641 del 29 / 11 / 2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SANITARIA

OGGETTO: Emendamento sostanziale e cambio PI relativo allo Studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e trattamento attivo volto a valutare l'efficacia della monoterapia con brexpiprazolo nel trattamento di adolescenti (13-17 anni) affetti da schizofrenia", numero EudraCT2017-001447-12. **Promotore:** Otsuka pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.,- **C.R.O** Syneos Health UK Limited che opera in nome e per conto dello Sponsor, **Responsabile dello Studio:** Dr.ssa Carla Balia, SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza Ospedale Pediatrico Microcitemico A. Cao.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Roberto Massazza	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 SANITARIO

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;

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;

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;

premesse che:

- l’art. 18, comma 1, della L.R. 24/2020 stabilisce che il presidio ospedaliero “A. Cao” dell’Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione;
- con DGR n. 46/31 del 25/11/2021, l’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari è stata costituita a far data dal 01/01/2022;
- con deliberazione n. 999 del 23/12/2021, il Commissario Straordinario dell’ATS Sardegna ha stabilito che, durante il periodo occorrente per portare a compimento le attività di incorporazione del presidio, deve essere comunque garantita la regolare erogazione delle attività sanitarie;
- con nota n. 289 del 07/01/2022, il Direttore Generale della Sanità dell’Assessorato Regionale dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale ha disposto che nel presidio A. Cao deve

essere assicurata la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi, invitando i Direttori Generali delle due Aziende a stipulare appositi accordi al riguardo;

visto l'Accordo tra l'ARNAS G. Brotzu e la ASL n. 8 di Cagliari finalizzato ad assicurare la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi presso il presidio ospedaliero "Cao" transitato dall'ARNAS G. Brotzu alla ASL n. 8 di Cagliari a seguito dello scorporo previsto dalla L.R. n. 24 del 11/09/2020", sottoscritto dai Direttori Generali delle due Aziende;

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 Indipendente Azienda Ospedaliera Universitaria 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;

dato atto che il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari :

- con il verbale n. 34 della riunione del 24/11/2021, approva l'emendamento sostanziale (notifica campagna di revisione del database per identificare potenziali soggetti più emendamento al contratto) allo studio cod. protocollo 331-10-234, codice EudraCT 2017-001447-12;
- con nota PG/2022/13796 del 29/08/2022, presa atto fuori riunione, approva Codice emendamento 201700144712-008 Sa PI Change Zuddas/Balia;

vista la nota PG/2022/0172977 del 24/11/2022 (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 relativa alla proposta di Emendamento sostanziale di modifica al Contratto e, relativa alla proposta di emendamento n. 2 di modifica al Contratto, relativa al cambio del Responsabile Scientifico Prof. Alessandro Zuddas che venuto a mancare sarà sostituito dalla dott.ssa Carla Balia, Clinica di Neuropsichiatria dell' Infanzia e dell'adolescenza Ospedale Microcitemico A. Cao;

ritenuto che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari approvare l'emendamento sostanziale di modifica al contratto e sostituzione del Principale Investigatore Prof. Zuddas/Balia, al fine di garantire continuità nella Sperimentazione Clinica relativa allo Studio codice protocollo 331-10-234 codice EudraCT 2017-001447-12,

PROPONE

- 1. di approvare** l'emendamento sostanziale e cambio PI relativo allo Studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e trattamento attivo volto a valutare l'efficacia della monoterapia con brexpiprazolo nel trattamento di adolescenti (13-17 anni) affetti da schizofrenia", numero EudraCT2017-001447-12";
- 2. di dare atto** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono invariate, in piena validità ed efficacia;
- 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 Sc. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo ARES Sardegna, 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 SANITARIO
Dott. Roberto Massazza

per le motivazioni sopra riportate,

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
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"/>

IL DIRETTORE GENERALE

vista la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

dato atto che il soggetto che adotta 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 190 del 06/11/2012 e norme collegate,

DELIBERA

di approvare il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. 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

AII. C: Emendamento n.1 al Contratto di Sperimentazione Clinica, protocollo n. 331-10-234

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 30 / 11 / 2022 al 15 / 12 / 2022

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

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura