

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. \_\_\_\_ DEL \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**

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.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
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,

<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"/>

## **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