

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 18 DEL 18 / 01 / 2023

Proposta n. 12 del 09/01/2023

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE SANITARIA

OGGETTO: Studio di estensione in aperto di 52 settimane su primavanserina in bambini e adolescenti con irritabilità associata a disturbo dello spettro autistico (ASD) - Protocollo ACP-103-070 cod. EudraCT 2021-005388-32 - **Promotore:** Acadia Pharmaceuticals Inc. - **C.R.O:** Worldwide Clinical Trials limited - **Responsabile dello Studio:** Dr.ssa Sara Carucci, Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza – Università degli Studi di Cagliari e Ospedale Pediatrico Microcitemico "A. Cao" – ASL 8 di Cagliari.

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

vista la legge regionale 11/09/2020, 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 25/11/2021, 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 30/12/2021, 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 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 14/03/2013, 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 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 5/01/2022, recante “L. R. 11/09/2020, n. 24 e ss.mm.ii. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità assistenziale e amministrativa”, 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;

premessi 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 "A. 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: "Presenza 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;

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;

vista la nota PG/2022/20496 del 14/12/2022 con cui il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari (All. A), allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, verifica ed approva lo studio in oggetto al p.to 2.10 e, approva il cambio del P.I. dal Dr. Zuddas alla dr.ssa Carucci al p.to 3.8 dello stesso verbale;

vista la nota PG/2023/0000253 del 02/01/2023 (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 allo studio in oggetto ritenendo che gli aspetti economici e le modalità di esecuzione del contratto (All. C), sono conformi con gli schemi tipo predisposti da AIFA e con i regolamenti aziendali;

ritenuto che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari approvare lo studio in oggetto e la sostituzione del Principale Investigatore Prof. Zuddas/Carucci, al fine di garantire continuità nella Sperimentazione Clinica su medicinali,

PROPONE

- 1. di approvare** lo Studio di estensione in aperto di 52 settimane su primavanserina in bambini e adolescenti con irritabilità associata a disturbo dello spettro autistico (ASD) - Protocollo ACP-103-070 cod. EudraCT 2021-005388-32;
- 2. di approvare** il cambio P.I. dal Prof. Zuddas alla Dr.ssa Sara Carucci;
- 3. di dare atto** che lo studio è interamente finanziato da Acadia Pharmaceuticals Inc. - C.R.O: Worldwide Clinical Trials limited;
- 4. di dare atto che** si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;
- 5. di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
- 6. di trasmettere** copia del presente atto alla SC. Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo ARES Sardegna, al Promotore Acadia Pharmaceuticals Inc., al Responsabile Scientifico Dr.ssa Sara Carucci e 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

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

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: Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 18 / 01 / 2023 al 02 / 02 / 2023

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

Dott. / Dott.ssa Sig.ra Patrizia Mura