

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 180 DEL 28 / 02 / 2024)

Proposta n. PDEL/2024/129 del 16/02/2024

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT

OGGETTO: Quantificazione dell'effetto del deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi sui valori di emoglobina glicata in pazienti con diabete mellito di tipo 1. Codice Studio **G6PD-DIA** Studio Spontaneo No Profit – Responsabile della Sperimentazione: **Dott. Carlo Ripoli** – S.S.D. Diabetologia Pediatrica – P.O. Microcitemico "A. Cao".

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e Responsabile del Procedimento	Marco Pischedda	
Il Responsabile della Struttura Proponente	Dott.ssa Silvana Murru	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 [X] 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 [X]

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Visto il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “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 (ASL) n. 8 di Cagliari, a far data dal 01/01/2022, 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 04/01/2022, 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. 334 del 19/07/2022 e n. 338 del 09/09/2022, con le quali il Dott. Gianluca Calabrò è stato nominato Direttore Amministrativo dell’Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari;
- 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;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 648 del 12/10/2023 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Silvana Murru l’incarico di Direttore della S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

considerato che a seguito della nuova riorganizzazione aziendale e delle relative attribuzioni e competenze, nelle more della definitiva attribuzione dell’attività sperimentale, la gestione dell’iter amministrativo è stato attribuito alla S.C. Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT;

acquisita la nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale – Direzione Generale della Sanità, prot. n. 277 del 05/01/2022, 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 ed 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;

rilevato che con deliberazione della Giunta Regionale n. 4/61 del 16/02/2023 è stato dichiarato conforme, ai sensi dell’art. 16, comma 2, della legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, l’atto aziendale definitivo approvato dalla Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari con la deliberazione del Direttore Generale n. 25 del 1.2.2023;

richiamato il Decreto Legislativo del 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 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

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;

considerato che la natura spontanea e monocentrica dello Studio individua pertanto come Centro Coordinatore dello studio la S.S.D. Diabetologia Pediatrica – P.O. Microcitemico "A. Cao";

vista la documentazione tecnica inviata dalla S.S.D. Diabetologia Pediatrica – P.O. Microcitemico "A. Cao", ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico, competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte della ASL n. 8 di Cagliari;

premessato che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio Spontaneo No Profit "*Quantificazione dell'effetto del deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi sui valori di emoglobina glicata in pazienti con diabete mellito di tipo 1. G6PD-DIA*", sotto la responsabilità del Dott. Carlo Ripoli, presso la S.S.D. Diabetologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A. Cao", individuato come Sperimentatore principale;

visto il verbale n. 18, allegato n. 2.26 della riunione del 31/05/2023, con il quale il Comitato Etico A.O.U. Cagliari esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso ASL n. 8 di Cagliari;

rilevato che non derivano oneri aggiuntivi a carico della ASL n. 8 di Cagliari;

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio "*Quantificazione dell'effetto del deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi sui valori di emoglobina glicata in pazienti con diabete mellito di tipo 1. G6PD-DIA*" sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Carlo Ripoli, presso la S.S.D. Diabetologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A. Cao";

PROPONE

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio "*Quantificazione dell'effetto del deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi sui valori di emoglobina glicata in pazienti con diabete mellito di tipo 1. G6PD-DIA*" sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Carlo Ripoli, presso la S.S.D. Diabetologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A. Cao";

2. di dare atto che il Responsabile della sperimentazione ha dichiarato che lo studio è da inquadrarsi tra gli studi spontanei e No Profit;

3. di dare atto che nessun onere aggiuntivo graverà sulla ASL n.8 di Cagliari in quanto la sperimentazione prevede l'utilizzo di farmaci, procedure diagnostiche e valutative derivanti esclusivamente dalla normale pratica clinica, come riportato negli allegati "Dichiarazione di copertura finanziaria" e "Natura osservazionale", che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

4. di trasmettere copia del presente atto alla SC Affari Generali – RPCT- Rapporti con ICT per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari.

IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI – RPCT- RAPPORTI CON ICT

Dott.ssa Silvana Murru

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

1) 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

- Verbale di approvazione del Comitato Etico
- Dichiarazione Natura osservazionale
- Dichiarazione di copertura finanziaria

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 28/ 02/2024 al 14 /03 /2024

Il Direttore della S.C. Affari Generali - RPCT- Rapporti con ICT ASL n. 8 di Cagliari o suo delegato

Dott. / Dott.ssa Sig. Marco Pischetta