

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

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 224 DEL 14 / 03 / 2024**

Proposta n. PDEL/2024/178 del 28/02/2024

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

**OGGETTO:** Gravidanza e parto in donne con talassemia ieri e oggi: uno studio osservazionale multicentrico. Codice Studio **GRAV001** - Studio Spontaneo No Profit – Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Raffaella Origa** – S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico “A. Cao”.

<b>Ruolo</b>	<b>Soggetto</b>	<b>Firma Digitale</b>
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  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 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 stata attribuita 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;

**dato atto** che, considerata la natura spontanea dello Studio, la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico "A. Cao" ASL n. 8 di Cagliari viene individuata come Centro Coordinatore dello studio;

**vista** la documentazione tecnica inviata dalla S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare – P.O. Microcitemico "A. Cao", ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico Sardegna, 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 "*Gravidanza e parto in donne con talassemia ieri e oggi: uno studio osservazionale multicentrico*" GRAV001 sotto la responsabilità della Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao", individuata come Sperimentatore principale;

**visto** l'allegato n. 1.9 al verbale N°21 della riunione del 06/02/2024, con il quale il Comitato Etico Sardegna esprime il parere favorevole all'approvazione del protocollo di studio sopra citato, agli atti per eventuali motivate consultazioni, presso la 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 "*Gravidanza e parto in donne con talassemia ieri e oggi: uno studio osservazionale multicentrico*" GRAV001 la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao";

## **PROPONE**

**1. di provvedere all'autorizzazione** dello studio "*Gravidanza e parto in donne con talassemia ieri e oggi: uno studio osservazionale multicentrico*" GRAV001 sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott.ssa Raffaella Origa, presso la S.C. Centro Microcitemie e Anemie Rare del P.O. Microcitemico "A. Cao";

**2. di dare atto** che lo studio è da considerarsi a carattere spontaneo e No Profit;

**3. di dare atto** che nessun onere aggiuntivo graverà sulla ASL n. 8 di Cagliari in quanto la sperimentazione, inclusi i costi relativi alla gestione del database e all'analisi statistica per la conduzione dello studio, come riportato negli allegati "Dichiarazione di copertura finanziaria" e "Natura osservazionale", che si allegano al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, è finanziata interamente dalla Fondazione per la Ricerca sulle Anemie ed EMoglobinopatie in Italia - For Anemia di Genova, che opera senza scopo di lucro;

**5. 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

<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**

**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 14 / 03 / 2024 al 29 / 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 Pischedda