

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 575 DEL 04 / 09 / 2024

Proposta n. PDTD/2024/619 del 04/09/2024

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Area Medica

OGGETTO: Autorizzazione dello studio dal titolo: “Metodo Body emotional map per la riduzione dello stress genitoriale legato al diabete: studio randomizzato” Codice Studio BEM-02 - Studio No Profit - Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, Ancona – CRO: CORESEARCH S.r.l. - Responsabile della Sperimentazione: Dott. Carlo Ripoli - S.S.D. Diabetologia Pediatrica P.O. Microcitemico “A. Cao”.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore, Responsabile del Procedimento e Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Carlo Balloi	

La presente Determinazione 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 Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020.

SI ☐ NO ☒

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AREA MEDICA

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;

viste

- 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;
- 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;

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;

vista la 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 01.02.2023;

vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 823 del 29/12/2023 con la quale è stato conferito l'incarico temporaneo e provvisorio di Direttore del Dipartimento di Area Medica al Dott. Carlo Balloi, prorogato per ulteriori sei mesi con Deliberazione del Direttore Generale n. 463 del 28/06/2024;

richiamato il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. di Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, G.U. n.80 del 05/04/2013, in materia di trattamento dei dati personali;

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;

visto il Regolamento per la gestione delle sperimentazioni nell'ambito della ASL n. 8 di Cagliari, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 330 del 10 maggio 2024;

vista la documentazione tecnica inviata dalla CRO CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology s.r.l., su delega del Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche - Ancona, 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;

premesso che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio No Profit *"Metodo Body emotional map per la riduzione dello stress genitoriale legato al diabete: studio randomizzato BEM-02"*, 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. 39, allegato n. 2.6 della riunione del 07/05/2024, 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 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 *"Metodo Body emotional map per la riduzione dello stress genitoriale legato al diabete: studio randomizzato BEM-02"*, sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale Dott. Carlo Ripoli, presso la S.S.D. Diabetologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A. Cao".

Per le motivazioni sopra esposte

DETERMINA

1. di provvedere all'autorizzazione dello studio *"Metodo Body emotional map per la riduzione dello stress genitoriale legato al diabete: studio randomizzato BEM-02"* 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 No Profit;

3. di dare atto che nessun onere aggiuntivo graverà sulla ASL n.8 di Cagliari in quanto tutte le spese necessarie per l'organizzazione dei campi scuola e per la gestione dello studio, verranno coperte da un supporto finanziario non condizionante da parte dell'azienda MOVI S.p.A. e non ci saranno spese aggiuntive a carico della struttura ospedaliera, 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 S.C. 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 DEL DIPARTIMENTO AREA MEDICA

Dott. Carlo Balloi
(firma apposta sul frontespizio)

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 determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 04/09/2024 al 19/09/2024

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