

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 440 DEL 28/10/2022

Proposta n.574 del 24/10/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE

OGGETTO: Approvazione studio dal Titolo: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico – **Numero di studio:** LB2CT01 – **Promotore:** Diametros Medical Srl – **Responsabile della Sperimentazione:** dott. Stefano Marcia – S.C. Radiologia – P.O. SS Trinità" ASL n. 8 di Cagliari.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Estensore e Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Antonietta Isola	
Responsabile della Struttura Proponente	Dott. Marcello Tidore	

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 GENERALE

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;

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;

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;

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 ATS Sardegna;

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 con il verbale prot. n. 446/2022/CE della riunione del 04/10/2022 (All. A), il Comitato Etico ex ATS 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;

vista la nota PG/2022/66557 del 05/10/2022 (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 finalizzata all'approvazione dello studio dal Titolo "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico e trasmette gli esiti della stessa:

- si tratta di uno studio nazionale prospettico;
- non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

ritenuto che è interesse della ASL n. 8 di Cagliari procedere allo svolgimento dello studio in oggetto;

ritenuto pertanto di dover approvare lo studio dal Titolo: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico",

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"/>

per le motivazioni sopra riportate,

DELIBERA

- 1. di approvare** lo studio dal Titolo: "Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello spaziatore interspinoso dinamico Lobster nella stenosi spinale lombare: Uno studio a braccio singolo, prospettico e multicentrico;
- 2. di dare atto** che lo studio numero LB2CT01 è promosso da: Diametros Medical Srl e che il Responsabile della Sperimentazione è il dott. Stefano Marcia S.C. Radiologia P.O. SS Trinità ASL n. 8 di Cagliari;
- 3. di dare atto** che si tratta di uno studio nazionale prospettico per il quale non è previsto alcun compenso, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;
- 4. di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 8 di Cagliari;
- 5. di trasmettere** copia del presente atto 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 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

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL8 dal 28/ 10 / 2022 al 12 / 11 / 2022

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

Dott. / Dott.ssa _____ Sig.ra Patrizia Mura