



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1028 DEL 28.10.2024**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “PERampanel effects on seizures and SLEEP quality in patients with epilepsy. Effetto sulla qualità del sonno di Perampanel usato come terapia aggiuntiva secondo comune pratica clinica in pazienti affetti da epilessia”. Codice Protocollo: PER-SLEEP. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 1055 DEL 17.10.2024	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [ ] NO [ X ]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

<b>Parere del Direttore Amministrativo Facente Funzioni</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE [ ]		

<b>Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Ferdinando Coghe	
NON FAVOREVOLE [ ]		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>29.10.2024</u> per la durata di quindici giorni		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott. Lorenzo Pomesano)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema 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;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** la Deliberazione n. 885 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Amministrativo Facente Funzioni la Dott.ssa Maria Teresa Piras;
- VISTA** la Deliberazione n. 886 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Sanitario Facente Funzioni il Dott. Ferdinando Coghe;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- DI DARE 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 in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- PREMESSO** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell’Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l’armonizzazione, su tutto il territorio dell’Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano);
- VISTA** la Delibera del 20 aprile 2023, n. 15/9 - Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna;
- VISTO** il Decreto n. 18 del 04 maggio 2023 “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;
- PREMESSO** che con Decreto n. 10 del 22.01.2024 è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;
- PREMESSO** che la Prof.ssa Monica Puligheddu ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “PERampanel effects on seizures and SLEEP quality in patients with epilepsy. Effetto sulla qualità del sonno di Perampanel usato come terapia aggiuntiva secondo comune pratica clinica in pazienti affetti da epilessia”. Codice Protocollo: PER-SLEEP. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;

- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, nella riunione del 25/06/2024, con Verbale n. 48 (Allegato n. 2.3), inviato con Prot. RAS. n. 21008 del 26/07/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizioni;
- PRESO ATTO** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 12/09/2024, con Verbale n. 62 (Allegato n. 2.12), inviato con Prot. RAS. n. 25769 del 24/09/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- VISTO** il modello di “Fattibilità locale” trasmesso dalla Prof.ssa Monica Puligheddu in data 04/05/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che non sono previsti costi per esami di laboratorio e/o diagnostici extraroutinari, e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull’AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell’Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
- CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell’A.O.U. di Cagliari;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna e di dover autorizzare lo studio in oggetto;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 12/09/2024, con Verbale n. 62 (Allegato 2.12), inviato con Prot. RAS n. 25769 del 24/09/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “PERampanel effects on seizures and SLEEP quality in patients with epilepsy. Effetto sulla qualità del sonno di Perampanel usato come terapia aggiuntiva secondo comune pratica clinica in pazienti affetti da epilessia”. Codice Protocollo: PER-SLEEP. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI STABILIRE** che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 4) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof.ssa Monica Puligheddu;
- 5) DI DISPORRE** che sarà compito dello Sperimentatore Responsabile dare evidenza all’Azienda di qualsiasi modifica apportata alla Sperimentazione clinica, tramite emendamento sostanziale e non sostanziale, che vada a modificare l’impatto economico dello studio, al fine di verificarne la correttezza e la sostanziale congruità;

- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia, all'Ufficio Ricerche e Sperimentazioni ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "PERampanel effects on seizures and SLEEP quality in patients with epilepsy. Effetto sulla qualità del sonno di Perampanel usato come terapia aggiuntiva secondo comune pratica clinica in pazienti affetti da epilessia". Codice Protocollo: PER-SLEEP. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Monica Puligheddu. SC Neurologia – A.O.U. Cagliari"

**D E L I B E R A**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

- 1) **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di dare integrale esecuzione;

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

**ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

- *Verbale approvazione con prescrizioni Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Verbale approvazione definitiva Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna;*
- *Modello di "Fattibilità locale"*

**ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:**

•nessuno

**Il Direttore S.S.D. Affari Generali**

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 29.10.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.