



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 155 DEL 22/03/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio dal titolo: "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito"

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Firma Chiara Seazzu

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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 15-03-2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 15-03-2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 22/03/17 Firma Lorenzo Pescini

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 22/03/2017 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n.-7 -pagine/ di cui n.- 4 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;
- 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";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che l'U.O.C. di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con nota prot. n. 25953/2016 ha presentato richiesta per l'effettuazione dello Studio dal titolo: "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari (oggi ATS ASSL Sassari), con decisione assunta con verbale n.2375/CE/2016, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura come da nota prot. PG/2017/5654 del 06.03.2017 di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Gian Pietro Sechi, Responsabile dell'U.O.C. di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATA** la nota mail del 14/02/2017 dell'U.O.C. di Neurologia con la quale si chiede di far gravare i costi inerenti la presente sperimentazione sui budget dedicati all'U.O.C. di Neurologia, derivati dalle percentuali delle quote a disposizione della struttura di altre sperimentazioni cliniche;
- RILEVATO** che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l'azienda, in quanto le somme necessarie alla conduzione dello stesso, relative agli esami ematochimici secondo il prospetto allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto risultano già disponibili nel fondo relativo alle sperimentazioni dell'U.O.C. di Neurologia, come indicato con nota mail del Servizio Bilancio del 01.02.2017, nella misura massima di € 4.000,00 (quattromila/00);
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

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

1. Di approvare lo studio sopraccitato, secondo la sinossi di studio allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Gian Pietro Sechi;
2. Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno VENTIDUE del mese di MARZO, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. Di approvare lo studio sopraccitato, secondo la sinossi di studio allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Gian Pietro Sechi;
2. Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 22/3/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 22/03/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Chiara Seazzu

STUDIO DAL TITOLO: "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito"-Sinossi

Promotore: UOC di Neurologia dell'AOU di Sassari, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Viale San Pietro 10, 07100 Sassari

Responsabile: Prof. GianPietro Sechi, Direttore UOC di Neurologia dell'AOU di Sassari

La prevalenza della sindrome delle gambe senza riposo nel diabete mellito (DM) ad insorgenza in età adulta sembra essere quasi doppia rispetto alla popolazione generale. L'esatta ragione di questa associazione non è nota. Sempre maggiori evidenze dimostrano l'esistenza di un'alterazione del sistema GABAergico nella modulazione dell'eccitabilità neuronale nei pazienti con RLS. La decarbossilasi dell'acido glutammico (GAD) è un enzima che catalizza la sintesi del GABA. Anticorpi diretti contro il GAD si riscontrano in un ampio spettro di malattie neurologiche da ipereccitabilità neuronale e nel 14% dei pazienti con DM ad esordio in età adulta. L'obiettivo dello studio in oggetto è quello di valutare l'associazione tra la presenza di RLS e anti-GAD, in una popolazione di pazienti con DM ad esordio in età adulta, residenti in Sardegna. Lo studio sarà svolto in collaborazione con il Servizio di Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'AOU di Sassari (Responsabile Dott. A. Pacifico), da dove i pazienti verranno reclutati in maniera consecutiva fino a raggiungimento di un campione idoneo. I pazienti che acconsentiranno alla partecipazione allo studio verranno sottoposti ad una breve intervista clinica con la raccolta di dati

anamnestici d'interesse e, nell'ambito della stessa seduta, ad una breve visita neurologica rivolta all'esclusione/individuazione di segni o sintomi riferibili a polineuropatia diabetica. L'analisi statistica permetterà, al termine dello studio stesso, di valutare la presenza di un'associazione significativa tra anti-GAD e RLS e l'esclusione di variabili confondenti. Tali variabili, in particolare le cause secondarie di RLS, saranno eventualmente escluse nei pazienti sintomatici con l'esecuzione di uno studio neurofisiologico ed esami ematochimici specifici.



AOU Sassari

P.O.
SS. ANNUNZIATA

(U.O. NEUROLOGIA)



Al Direttore Generale


dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Oggetto: Studio clinico sperimentale spontaneo dal titolo "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito" – Data fine progetto

Con riferimento allo Studio clinico sperimentale spontaneo dal titolo "Studio trasversale analitico che valuta l'associazione tra presenza di anticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (anti-GAD) e sindrome delle gambe senza riposo (RLS) in una popolazione di pazienti affetti da diabete mellito" autorizzato dal Comitato Etico con Nota Prot. N. 2375/CE/2 del 19/07/16 si comunica che la data di fine studio è prevista per il 31/03/2018.

Distinti saluti

Il Responsabile dell'U.O. di Neurologia


Prof. Gianpietro Sechi

Sassari, li 03/03/2017

Azienda Ospedaliero Universitaria di
Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
P. Iva 02268280904

COMPLESSO CLINICHE
SAN PIETRO

Viale San Pietro n. 43
07100 Sassari

U.O. NEUROLOGIA
Viale San Pietro n. 10
07100 Sassari

Tel. 079228231 (Segreteria)

Preventivo costi per esami ematochimici necessari ai fini dello studio in oggetto.

ANALISI	MATERIALE	CODICE NOMENCLATORE	TARIFFA
FT3 (Triiodotiron.libera)	Siero	90.43.3	€ 13.22
FT4(Tiroxina Libera)	Siero	90.42.3	€ 13.22
TSH(Orm.Tireostimolante)	Siero	90.42.1	€ 13.22
Ab anti Microsomi (TPO)	Siero	90.51.4	€ 11.41
hTG(Tireoglobulina)	Siero	90.41.5	€ 15.80
Folati	Siero	90.23.2	€ 9.09
Vitamina B12	Siero	90.13.5	€ 9.09
Ferritina	Siero	90.22.3	€ 13.22
Urea	Siero	90.44.1	€ 1.69
Creatinina	Siero	90.16.3	€ 1.64

Totale per persona: € 101.6