



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 25 DEL 24/04/2020

OGGETTO	Autorizzazione allo studio dal titolo “Uno studio europeo non interventistico per comprendere la diagnosi clinica e i criteri utilizzati per formulare la diagnosi e il tempo alla diagnosi in soggetti partecipanti con epilessia refrattaria associata a ritardo dello sviluppo – <i>European Non-interventional Study on Refractory Epilepsy with Developmental Delay</i> (ENSURED) (Studio europeo non interventistico sull’epilessia refrattaria con ritardo dello sviluppo) - ENSURED
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica
ESTENSORE	Dott. Alessandro Albergucci
PROPOSTA N.	PDEL/2020/333

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.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della Struttura Proponente	Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
SI [] NO [**X**]

Il Responsabile del Bilancio e Contabilità con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso è coerente con il sistema autorizzativo di budget e trova copertura economico/finanziaria nel vigente Bilancio di Previsione per l’anno 2020.

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Direttore della SC Bilancio e Contabilità	Dott.ssa Rosa Maria Bellu	

Parere del Direttore Amministrativo

FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Lorenzo Spano	
NON FAVOREVOLE []		

Parere del Direttore Sanitario f.f.

FAVOREVOLE [X]	Dott. Bruno Contu	
NON FAVOREVOLE []		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 24/04/2020 per la durata di quindici giorni

RUOLO	SOGGETTO	FIRMA
Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l’Università	Dott. Antonio Solinas	

**IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**

- 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 27 luglio 2016, n. 17 “Istituzione dell’Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell’assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna). Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)”;
- 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. 16/4 del 26.03.2020 “Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Nomina Commissario Straordinario” con la quale viene nominato, quale Commissario straordinario dell’AOU di Sassari, il Dott. Giovanni Maria Soro;
- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario della AOU di Sassari n. 01 del 31.03.2020 “Insediamento del Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, Dott. Giovanni Maria Soro”;
- VISTA** la Delibera del Commissario Straordinario n. 09 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Sanitario f.f.;
- VISTA** la Delibera del Commissario Straordinario n. 10 del 10.04.2020 con la quale viene nominato il Direttore Amministrativo;
- PRESO ATTO** della richiesta di attivazione dello studio retrospettivo non interventistico dal titolo “Uno studio europeo non interventistico per comprendere la diagnosi clinica e i criteri utilizzati per formulare la diagnosi e il tempo alla diagnosi in soggetti partecipanti con epilessia refrattaria associata a ritardo dello sviluppo – *European Non-interventional Study on Refractory Epilepsy with Developmental Delay* (ENSURED) (Studio europeo non interventistico sull’epilessia refrattaria con ritardo dello sviluppo) - **ENSURED**, avanzata in qualità di soggetto promotore da Zogenix International Ltd., con sede legale in Siena Court, Broadway Maidenhead Berkshire - SL6 1NJ, UK, CF/PI GB162098605;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 27/03/2020, PG/2020/7776, acquisita agli atti, ha definitivamente approvato lo studio in oggetto;
- DATO ATTO** che il Responsabile della Sperimentazione è la Dott.ssa Susanna Casellato e che il corrispondente Reparto di Sperimentazione è la S.C. Neuropsichiatria Infantile;
- 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 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che, per effetto dello Studio indicato, nessun onere discende a carico dell’Azienda;
- DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento viene individuato nella persona di Prof. Paolo G. Castiglia;

PROPONE

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo: “Uno studio europeo non interventistico per comprendere la diagnosi clinica e i criteri utilizzati per formulare la diagnosi e il tempo alla diagnosi in soggetti partecipanti con epilessia refrattaria associata a ritardo dello sviluppo – *European Non-interventional Study on Refractory Epilepsy with Developmental Delay* (ENSURED) (Studio europeo non interventistico sull’epilessia refrattaria con ritardo dello sviluppo)” - Codice Protocollo: **ENSURED**;
- 2) di individuare come Responsabile della Sperimentazione la Dott.ssa Susanna Casellato;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione allo studio dal titolo “Uno studio europeo non interventistico per comprendere la diagnosi clinica e i criteri utilizzati per formulare la diagnosi e il tempo alla diagnosi in soggetti partecipanti con epilessia refrattaria associata a ritardo dello sviluppo – *European Non-interventional Study on Refractory Epilepsy with Developmental Delay* (ENSURED) (Studio europeo non interventistico sull’epilessia refrattaria con ritardo dello sviluppo) - **ENSURED**”;

D E L I B E R A

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

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo: “Uno studio europeo non interventistico per comprendere la diagnosi clinica e i criteri utilizzati per formulare la diagnosi e il tempo alla diagnosi in soggetti partecipanti con epilessia refrattaria associata a ritardo dello sviluppo – *European Non-interventional Study on Refractory Epilepsy with Developmental Delay* (ENSURED) (Studio europeo non interventistico sull’epilessia refrattaria con ritardo dello sviluppo)” - Codice Protocollo: **ENSURED**;
- 2) di individuare come Responsabile della Sperimentazione la Dott.ssa Susanna Casellato;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Giovanni Maria Soro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE: