



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 511 DEL 12/05/2023**

|                |   |
|----------------|---|
| <b>OGGETTO</b> | Autorizzazione allo studio dal titolo “Timing della colecistectomia nei pazienti con pancreatite biliare lieve (CTIMAP): uno studio osservazionale” – <b>CTIMAP</b> |
|----------------|---|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>STRUTTURA PROPONENTE</b> | SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica |
| <b>ESTENSORE</b>            | <i>Dott. Alessandro Albergucci</i>                |
| <b>PROPOSTA N.</b>          | <b>PDEL/2023/484</b>                              |

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> |
|---|------------------------------|-----------------------|
| <b>Direttore della Struttura Proponente</b> | <b>Prof. Giovanni Sotgiu</b> |                       |

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

**Parere della Direttrice Amministrativa**

|                    |                              |  |
|--------------------|------------------------------|--|
| FAVOREVOLE [ X ]   | Dott.ssa Maria Dolores Soddu |  |
| NON FAVOREVOLE [ ] |                              |  |

**Parere del Direttore Sanitario**

|                    |                   |  |
|--------------------|-------------------|--|
| FAVOREVOLE [ X ]   | Dott. Luigi Cugia |  |
| NON FAVOREVOLE [ ] |                   |  |

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/05/2023 per la durata di quindici giorni

| <b>RUOLO</b>   | <b>SOGGETTO</b>          | <b>FIRMA</b> |
|--|--------------------------|--------------|
| Il Direttore F.F. della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università | Dott. Giuseppe Carassino |              |

**IL RESPONSABILE DELLA SSD  
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Giovanni Sotgiu)**

- 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. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale”;
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 473 del 20.06.2022 con la quale viene nominato il Dott. Luigi Cugia quale Direttore Sanitario dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 1196 del 14.12.2022 “Attribuzione incarichi di sostituzione, ai sensi dell’art. 73 commi 4 ed 8 del CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020, dei Direttori della S.C. Affari Generali Convenzioni e rapporti con l’Università, della S.C. Risorse Umane, della S.C. Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione, dei Responsabili della S.S.D. Ingegneria Clinica, della S.S.D. Nuovo Ospedale Fondi FSC e della S.S.D. Relazioni Sindacali, afferenti al Dipartimento Amministrativo e Tecnico e del Responsabile della S.S.D. Comunicazione e Relazioni Esterne, afferente Area di Staff della Direzione”;
- VISTA** la Deliberazione n. 570 del 14.07.2022 “*Sostituzione Direttore Generale in caso vacanza dell’ufficio, di assenza o impedimento*”;
- VISTA** la Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 “*Nomina sostituti in caso di assenza o impedimento del Direttore Sanitario e della Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari*”;
- 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;
- VISTA** la Circolare Ministeriale n. 6 del 02 settembre 2002 “Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”;

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>VISTA</b>        | la nota RAS prot. n. 0005183 del 01.03.2022 recante ad oggetto “Conferma funzionalità e aree di pertinenza dei Comitati etici della AOU di Sassari e ATS individuate con la DGR n. 30/19 del 20.06.2017”;   |
| <b>PRESO ATTO</b>   | della richiesta di autorizzazione allo studio retrospettivo, prospettico, multicentrico, internazionale, dal titolo “Timing della colecistectomia nei pazienti con pancreatite biliare lieve (CTIMAP): uno studio osservazionale”, cod. prot. <b>CTIMAP</b> , avanzata dal Dott. Daniele Delogu, dirigente medico della S.C. Patologia Chirurgica, in qualità di responsabile dello studio;   |
| <b>CONSIDERATO</b>  | che il competente Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, con decisione assunta il 19.04.2023, Prot. PG/2023/5758, Allegato n. 2.14, acquisita agli atti, ha approvato la richiesta in oggetto;  |
| <b>VISTE</b>        | la validazione del Prof. Sotgiu e l’autorizzazione della Direzione Sanitaria, <i>in actis</i> , allo studio <i>de quo</i> ;   |
| <b>ACCERTATO</b>    | che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo della Convenzione di Helsinki, 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 esaminato e valutato dal Comitato Etico competente; |
| <b>TENUTO CONTO</b> | che, per effetto del suddetto studio, nessun onere discende a carico dell’Azienda;  |
| <b>DATO ATTO</b>    | che il Responsabile del procedimento è il Prof. Giovanni Sotgiu;  |

### **PROPONE**

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

- 1) di autorizzare lo studio dal titolo “Timing della colecistectomia nei pazienti con pancreatite biliare lieve (CTIMAP): uno studio osservazionale”, cod. prot. **CTIMAP**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Daniele Delogu;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Antonio Lorenzo Spano

**PRESO ATTO**

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: “Autorizzazione allo studio dal titolo “Timing della colecistectomia nei pazienti con pancreatite biliare lieve (CTIMAP): uno studio osservazionale” – **CTIMAP**”;

**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 “Timing della colecistectomia nei pazienti con pancreatite biliare lieve (CTIMAP): uno studio osservazionale”, cod. prot. **CTIMAP**;
- 2) di dare atto che il Responsabile dello studio è il Dott. Daniele Delogu;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Antonio Lorenzo Spano

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Nessun allegato*