

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SULCIS IGLESIENTE
IGLESIENTE**

**DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE ASL n° 7 SULCIS IGLESIENTE N. 425
DEL 31/05/2024**

Proposta PDEL n. 503 del 29/05/2024

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria Aziendale
Dott. Giuseppe Piras

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo “*Studio randomizzato controllato, WEAID Study studio colonscopia assistita con acqua e intelligenza artificiale*”

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Sig.ra Claudia Dessi	
Il Responsabile del Procedimento	Dr Giuseppe Piras	
Il Responsabile della Struttura proponente		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Socio Sanitaria Locale n° 7 del SULCIS

SI []

NO [X]

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 [X]

IL DIRETTORE SANITARIO ASL 7 SULCIS IGLESIENTE

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “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” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione RAS N.51/43 del 30/12/2021 con la quale la Giunta Regionale ha nominato quale Direttore Generale della Azienda Socio Sanitaria Locale n. 7 Sulcis Iglesiente la Dott.ssa Giuliana Campus;

RICHIAMATA la Deliberazione ASL Sulcis N.1 del 10/01/2022 con la quale è stato formalizzato l'incarico della Dott.ssa Giuliana Campus in qualità di Direttore Generale della ASL n. 7 Sulcis Iglesiente;

RICHIAMATE:

- la Deliberazione del Direttore Generale N.298 del 02.11.2022 con la quale si è provveduto alla nomina del Dott. Giuseppe Piras quale Direttore Sanitario della ASL n. 7 Sulcis Iglesiente;
- la Deliberazione del Direttore Generale N.299 del 02.11.2022 con la quale si è provveduto alla nomina della Dott.ssa Maria Milena Pau quale Direttore Amministrativo della ASL n. 7 Sulcis Iglesiente;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

RICHIAMATA La Deliberazione del Direttore Generale n° 213 del 16/05/2023 avente ad oggetto “Atto Aziendale della ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente – Recepimento Deliberazione G.R: n. 17/38 del 04/05/2023;

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 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PRESO ATTO della normativa vigente in materia di studi clinici, di GCP-ICH., in osservanza a quanto previsto dal D:M: 15/07/1997, dal D.M: 18/03/1998 e dal D.L. n. 2011 del 2003; nonché la Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del DM della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;

ACQUISITO il parere favorevole del Comitato Etico Sardegna espresso con Verbale n° 32 del 11 marzo 2024, che si allega al presente Atto per costituirne parte integrante;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante Atto Deliberativo della Asl n. 7 Sulcis Iglesiente;

PRECISATO che lo studio sarà condotto presso la S.S.D. di Endoscopia Digestiva del PO CTO della Asl n. 7 Sulcis Iglesiente sotto la responsabilità del Dott. Sergio Cadoni, il quale ha l'obbligo di informare il Comitato Etico Territoriale sull'andamento della sperimentazione con cadenza semestrale, nonché dell'inizio e della fine della sperimentazione;

RITENUTO di dover provvedere in merito;

PROPONE

DI PRENDERE ATTO del parere favorevole del Comitato Etico Sardegna espresso con Verbale n° 32 del 11 marzo 2024, che si allega al presente Atto per costituirne parte integrante;

DI AUTORIZZARE la conduzione dello studio di cui all'oggetto sarà sotto la responsabilità del Dott. Sergio Cadoni, che promuove, coordina, conduce la ricerca presso S.S.D. di Endoscopia Digestiva del PO CTO di Iglesias e che al lo stesso sperimentatore sono demandati gli obblighi di comunicare al CET l'inizio e la conclusione dello studio, nonché l'andamento ed eventuali eventi avversi ad esso riconducibili;

DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL n. 7 Sulcis Iglesiente;

IL DIRETTORE SANITARIO ASL 7 SULCIS IGLESIENTE

(Firma apposta sul frontespizio)

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Giuseppe PIRAS		Dott.ssa Maria Milena PAU	
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"/>

IL DIRETTORE GENERALE ASL 7 DEL SULCIS IGLESIENTE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta 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 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE ASL 7 DEL SULCIS IGLESIENTE
Dott.ssa Giuliana Campus

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Verbale del Comitato Etico Territoriale n. 32 del 11 marzo 2024

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

~~VERBALE del Comitato Etico Territoriale n° 32 del 11 marzo 2024~~

Si attesta che la presente delibera viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 7 del Sulcis Iglesiente dal 31/05/2024 al 15/05/2024

Il Direttore del Servizio AA.GG. E Legali ASL n. 7 Sulcis Iglesiente
Dott.ssa Margherita Cannas

La Delegata