



Deliberazione n. 580

Adottata dal Direttore Generale in data 21.04.2023

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Impiego della coronarografia e del cateterismo cardiaco destro nel work-up diagnostico nel paziente cirrotico in valutazione per trapianto di fegato". Codice Protocollo: CORONARO e RHC. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Laura Mameli. Promotore/Sponsor: A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino SSD Insufficienza Epatica e Trapianto di fegato. U.O.: S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti. Direttore S.C.: Dott. Fausto Zamboni. P.O.: "San Michele".

PDEL/2023/609

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.04.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Coadiuvato

dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

che con deliberazione n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

PRESO ATTO della vigente normativa in materia di studi clinici;

della documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

che relativamente allo studio in oggetto lo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Laura Mameli, Dirigente Medico della S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti, è colui che coordina e conduce la ricerca e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

del parere favorevole del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in Oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/5159, allegato n. 2.14 al verbale n. 11 della riunione del 05/04/2023 e disponibile per eventuali consultazioni;

RILEVATO CHE per lo studio retrospettivo, come da documentazione prodotta dallo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Laura Mameli, verrà raccolto il consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE N. 679/2016;



segue deliberazione n. 580 del 21.04.2023

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in oggetto e di dover autorizzare la conduzione dello studio indicato in oggetto;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in Oggetto, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa, con Prot. n. PG/2023/5159, allegato n. 2.14 al verbale n. 11 della riunione del 05/04/2023, e disponibile per eventuali consultazioni;
- di autorizzare la conduzione dello studio di cui all'oggetto il cui Sperimentatore Responsabile, la Dott.ssa Laura Mameli afferisce a codesta Azienda;
- di designare delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto lo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Laura Mameli, Dirigente Medico della Struttura S.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti di questa Azienda;
- di trasmettere copia del presente atto alle strutture interessate ed allo Sperimentatore Responsabile, per i conseguenti adempimenti;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna