



OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio di Fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di Belimumab somministrato per via sottocutanea in soggetti adulti con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica”. Codice Protocollo: 218224 - Codice EU CT: 2023-503219-14-01. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli – SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 919 DEL 04.08.2024	
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
L’istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Roberta Manutza	
Direttore/Responsabile della Struttura sostituto	Dott.ssa Roberta Manutza	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [] NO [X]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Ferdinando Coghe	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>12.09.2024</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	Il Delegato

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI SOSTITUTO

(Dott.ssa Roberta Manutza)

- 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. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** la Deliberazione n. 885 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Amministrativo Facente Funzioni la Dott.ssa Maria Teresa Piras;
- VISTA** la Deliberazione n. 886 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Sanitario Facente Funzioni il Dott. Ferdinando Coghe;
- VISTA** la Deliberazione n. 982 del 09.10.2023 con la quale è stato nominato il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali, Dott. Lorenzo Pomesano;
- 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;
- PREMESSO** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell’Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l’armonizzazione, su tutto il territorio dell’Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano);
- PRESO ATTO** che nella normativa sopra citata rientra, in particolare, la generale procedura di valutazione ed autorizzazione alla sperimentazione clinica che prevede la presentazione, da parte del Promotore di un’unica domanda di valutazione a livello nazionale;
- PREMESSO** che il Prof. Alberto Cauli ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Studio di Fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di Belimumab somministrato per via sottocutanea in soggetti adulti con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica”. Codice Protocollo: 218224 - Codice EU CT: 2023-503219-14-01. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli – SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;

- PRESO ATTO** che con nota n. 0029957 del 11/03/2024, agli atti della SSD Affari Generali, l'AIIFA ha autorizzato l'avvio dello studio in oggetto in Italia;
- VISTO** il modello di "Fattibilità Locale" trasmesso dal Prof. Alberto Cauli in data 20/06/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che gli esami di laboratorio e/o strumentali extraroutinari effettuati presso l'AOU Cagliari saranno a carico del Promotore dello studio, e pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
- CONSIDERATO** che per lo studio in oggetto è stata predisposta da parte del DPO e del Gruppo Privacy una nota contenente le indicazioni, allegata alla presente, da fornire allo Sperimentatore Responsabile al fine di garantire la conformità del trattamento dati dei soggetti partecipanti lo studio, secondo il Regolamento UE 679/2016;
- CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O.U. di Cagliari;
- CONSIDERATO** che le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;
- CONSIDERATO** che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto del parere espresso dall'Autorità Competente, di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dall'Autorità Competente con nota n. 0029957 del 11/03/2024, agli atti della SSD Affari Generali;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Studio di Fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Belimumab somministrato per via sottocutanea in soggetti adulti con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica". Codice Protocollo: 218224 - Codice EU CT: 2023-503219-14-01. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli – SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI STABILIRE** che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 4) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Alberto Cauli;
- 5) DI APPROVARE** lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 6) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 7) DI DISPORRE** che sarà compito dello Sperimentatore Responsabile dare evidenza all'Azienda di qualsiasi modifica apportata alla Sperimentazione clinica, tramite emendamento sostanziale e non sostanziale, che vada a modificare l'impatto economico dello studio, al fine di verificarne la correttezza e la sostanziale congruità;

- 8) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Reumatologia, all'Ufficio Ricerche e Sperimentazioni ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Studio di Fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Belimumab somministrato per via sottocutanea in soggetti adulti con malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica". Codice Protocollo: 218224 - Codice EU CT: 2023-503219-14-01. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli – SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto";

DELIBERA

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

- 1) DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di dare integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Modello di fattibilità Locale;*
- *Nota relativa aspetti privacy;*
- *Schema di contratto.*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 12.09.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.