



OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naive con artrite psoriasica assiale attiva”. Codice Protocollo: CNTO1959PSA4002 (STAR) - Codice EudraCT: 2021-000465-32. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto.

**Il Direttore Generale
Dott.ssa Chiara Seazzu**

**Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti
Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni**

Su proposta della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali

- Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale 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 di Giunta Regionale n. 51/32 del 30/12/2021 con la quale la Dott.ssa Chiara Seazzu è stata nominata Direttore Generale dell’A.O.U. di Cagliari;
- Vista** la Deliberazione del Direttore Generale n. 901 del 13.10.2022 con la quale il Dott. Antonio Tognotti è stato nominato Direttore Amministrativo dell’A.O.U. di Cagliari;
- Vista** la Deliberazione del Direttore Generale n. 902 del 13/10/2022 con la quale il Dott. Giancarlo Angioni è stato nominato Direttore Sanitario dell’A.O.U. di Cagliari;
- Premesso** che con Delibera n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell’A.O.U. di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
- Premesso** che con Delibera n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico;



- Premesso** che con Delibera n. 939 del 25/10/2022 è stato predisposto l'aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Premesso** che il Prof. Alberto Cauli ha trasmesso a quest'Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: "Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naive con artrite psoriasica assiale attiva". Codice Protocollo: CNTO1959PSA4002 (STAR) - Codice EudraCT: 2021-000465-32. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- Vista** la 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'A.O.U. di Cagliari;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/10/2022, con Verbale n. 25 (Allegato n. 2.5), inviato con Prot. n. NP/2022/4068 del 05/10/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizione;
- Preso atto** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 09/11/2022 (Allegato 2.43), inviato con Prot. n. NP/2022/4590 del 09/11/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico di questa A.O.U. ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- 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 d'interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- Preso atto** che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e Janssen Research & Development, LLC, Promotore dello studio, in data 13/04/2023 hanno stipulato uno Standard Contractual Clauses Master Agreement inerente alla gestione del trattamento dati dei soggetti partecipanti agli studi clinici condotti presso l'A.O.U. di Cagliari con Promotore Janssen;



- Dato atto** che dall'allegato M e dalla Dichiarazione esami, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che tutti i costi aggiuntivi rispetto alla normale prassi clinica sono a carico del Promotore dello studio e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- 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 del Comitato Etico di questa A.O.U., di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

DELIBERA

Per le motivazioni e le finalità riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1 Di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 09/11/2022 (Allegato 2.43), inviato con Prot. n. NP/2022/4590 del 09/11/2022;
- 2 Di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio di fase 4, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Guselkumab somministrato per via sottocutanea in soggetti bio-naive con artrite psoriasica assiale attiva". Codice Protocollo: CNT01959PSA4002 (STAR) – Codice EudraCT: 2021-000465-32. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3 Di designare delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Alberto Cauli;
- 4 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;



- 5 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Reumatologia e alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Antonio Tognotti

F.to

Il Direttore Sanitario

Dott. Giancarlo Angioni

F.to

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

F.to

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 05.05.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali - Direttore Dott.ssa Maria Luisa Mastino F.to

Estensore: DA



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**