




OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio multicentrico di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave”. Codice Protocollo: 78934804CRD2001 - Codice EudraCT: 2021-003314-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 678 DEL 20.06.2023	
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 Maria Luisa Mastino	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	 <small>MASTINO MARIA LUISA GIORGETTA Regione Autonoma della Sardegna 20.06.2023 14:40:59 GMT+01:00</small>

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		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>23.06.2023</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Maria Luisa Mastino)

- 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** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti e il Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni;
- 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 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. Massimo Claudio Fantini ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Studio multicentrico di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave”. Codice Protocollo: 78934804CRD2001 - Codice EudraCT: 2021-003314-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – 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 01/02/2023, con Verbale n. 04 (Allegato n. 2.5), inviato con Prot. n. NP/2023/474 del 01/02/2023, 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 01/03/2023 (Allegato 2.37), inviato con Prot. n. NP/2023/1064 del 01/03/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- PRESO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 19/04/2023, con Verbale n. 13 (Allegato n. 4.2), allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha rettificato il refuso della data di rilascio del Verbale interno del 1 marzo 2023 (Allegato 2.37),
- 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;
- PRESO ATTO** che dall'allegato M e dal modello di dichiarazione costi, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale prassi clinica saranno 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;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 01/03/2023 (Allegato 2.37), inviato con Prot. n. NP/2023/1064 del 01/03/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Studio multicentrico di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave”. Codice Protocollo: 78934804CRD2001 - Codice EudraCT: 2021-003314-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Massimo Claudio Fantini;
- 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 STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;

- 6) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Gastroenterologia ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

DELIBERA

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 01/03/2023 (Allegato 2.37), inviato con Prot. n. NP/2023/1064 del 01/03/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Studio multicentrico di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave”. Codice Protocollo: 78934804CRD2001 - Codice EudraCT: 2021-003314-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Massimo Claudio Fantini;
- 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 STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 6) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore, alla SC Farmacia, alla SC Gastroenterologia ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale approvazione con prescrizioni del Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale di comunicazione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari- rettifica refuso;*
- *Allegato M “Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi CON sponsor)”;*
- *Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/ studio spontaneo);*
- *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 23.06.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.