



OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "202100371526-002 SA02_IB+PA01+ICDs_Jan23" allo studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento n. 1 al 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 dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Visto** che con Deliberazione n. 823 del 20/09/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – 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 di questa A.O.U.;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/04/2023, con Verbale n. 11 allegato 3.1, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l'emendamento sostanziale in oggetto;
- Considerato** che l'emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo di questa A.O.U.;
- Considerato** che in base all'emendamento sostanziale di cui all'oggetto è opportuno modificare il contratto al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio tramite un emendamento n. 1 al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U., di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di emendamento n. 1 al 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 05/04/2023 (allegato 3.1);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale "202100371526-002 SA02_IB+PA01+ICDs_Jan23" allo studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3 di approvare lo schema di Emendamento n. 1 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 4 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Oncologia Medica 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 09.05.2023, 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