






**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 322 DEL 19.03.2024**

|                |   |
|----------------|---|
| <b>OGGETTO</b> | Approvazione emendamento n. 1 al Contratto relativo allo 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 dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari |
|----------------|---|

|   |                        |   |
|---|------------------------|---|
| <b>STRUTTURA PROPONENTE</b>   | SSD Affari Generali    |   |
| <b>PROPOSTA</b>   | N. 302 DEL 11.03.2024  |   |
| 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. |                        |   |
| <b>RUOLO</b>  | <b>SOGGETTO</b>        | <b>FIRMA DIGITALE</b>   |
| L'istruttore  | Dott. Daniele Asara    |  ASARA DANIELE<br>Regione Autonoma della Sardegna<br>11.03.2024 14:23:32 GMT+01:00     |
| Il Responsabile del Procedimento  | Dott. Lorenzo Pomesano |  POMESANO LORENZO<br>Regione Autonoma della Sardegna<br>11.03.2024 18:21:06 GMT+01:00 |
| Direttore/Responsabile della Struttura  | Dott. Lorenzo Pomesano |  POMESANO LORENZO<br>Regione Autonoma della Sardegna<br>11.03.2024 18:21:06 GMT+01:00 |

|   |                 |                       |
|---|-----------------|-----------------------|
| La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari<br>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 |                 |                       |
| <b>RUOLO</b>  | <b>SOGGETTO</b> | <b>FIRMA DIGITALE</b> |
| Il Direttore del Bilancio   | Dott./Dott.ssa  |                       |

|  |                         |  |
|--|-------------------------|--|
| <b>Parere del Direttore Amministrativo</b> |                         |  |
| FAVOREVOLE [ X ]                           | Dott. Antonio Tognotti  |  |
| NON FAVOREVOLE [ ]                         |                         |  |
| <b>Parere del Direttore Sanitario</b>      |                         |  |
| 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>20.03.2024</u> per la durata di quindici giorni |                        |                       |
| <b>RUOLO</b>  | <b>SOGGETTO</b>        | <b>FIRMA DIGITALE</b> |
| Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali  | Dott. Lorenzo Pomesano |                       |

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott. Lorenzo Pomesano)

- 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;
- 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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 437 del 02/05/2023 è stata autorizzata la sperimentazione clinica 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 dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- 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 la normativa sopra citata disciplina, 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;

- DATO ATTO** che il Decreto Ministeriale del 27.01.2023, all'Art. 2, comma 1, specifica che le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali la procedura di valutazione risulti già avviata tramite l'OsSC, dovranno essere presentate dal Promotore della sperimentazione clinica all'AIFA e al Comitato Etico Territoriale o a valenza nazionale (Comitato Etico Coordinatore), competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda;
- VISTA** la comunicazione trasmessa in data 14/02/2024 dal Promotore al Comitato Etico competente al livello nazionale, agli atti della SSD Affari Generali, con la quale si notifica l'emendamento al Contratto necessario per integrare nel budget la procedura di "Screening accelerato";
- CONSIDERATO** che in base alla comunicazione trasmessa 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 approvare lo schema di emendamento n. 1 al contratto qui allegato;

### **PROPONE**

- 1) 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;
- 2) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Reumatologia, all'Ufficio Ricerche e Sperimentazioni Cliniche 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: "Approvazione emendamento n. 1 al Contratto relativo allo 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 dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari"

### **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 darne integrale esecuzione;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Schema di Emendamento n. 1 al 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 20.03.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.