



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 616 DEL 07.06.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Efficacia del trattamento PERioperatorio con PEmbrolizumab nei pazienti con metastasi reseccabili di carcinoma renale. Studio PE-PE”. Codice Protocollo: PE-PE - Codice EudraCT: 2022-001077-30. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica– A.O.U. Cagliari, autorizzazione degli Emendamenti sostanziali: “EM03 del 01.03.2024” – “Integrazione Privacy centro AOU Cagliari” e Approvazione dello schema di contratto.
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 612 DEL 31.05.2024	
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. Lorenzo Pomesano	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	

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 sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
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>07.06.2024</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
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. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- 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 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 Dott. Francesco Atzori ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Efficacia del trattamento PErioperatorio con PEmbrolizumab nei pazienti con metastasi reseccabili di carcinoma renale. Studio PE-PE”. Codice Protocollo: PE-PE - Codice EudraCT: 2022-001077-30. Responsabile della Sperimentazione: Dott. Francesco Atzori. 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 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.2.4), inviato con Prot. n.NP/2023/473 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 19/04/2023 (Allegato 2.18), inviato con Prot. n. NP/2023/1760 del 19/04/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, il Comitato Etico di questa A.O.U ha preso atto del parere unico espresso dal Comitato Etico coordinatore, come previsto dall'articolo 6 del DM 27 Gennaio 2023;
- 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 della sperimentazione clinica, la quale 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, precisa 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;
- PRESO ATTO** che il Decreto sopra citato all'art. 3, comma 9, prevede che il parere del Comitato Etico Coordinatore competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali;
- DATO ATTO** che il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale l'emendamento sostanziale "EM03 del 01.03.2024" relativo allo studio in oggetto, col quale è stato previsto anche il cambio di Sperimentatore Responsabile dal Dott. Francesco Atzori al Prof. Mario Scartozzi;
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 12 Aprile 2024 relativo all'emendamento sostanziale sopra citato, agli atti della SSD Affari Generali;
- DATO ATTO** che il Promotore ha presentato al Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale l'emendamento sostanziale "Integrazione Privacy centro AOU Cagliari" relativo allo studio in oggetto, il quale prevede di integrare un'informativa al trattamento dati aggiuntiva per il centro dell'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 23 Maggio 2024 relativo all'emendamento sostanziale in oggetto, agli atti della SSD Affari Generali;
- VISTO** il modello di fattibilità locale trasmesso dal Prof. Mario Scartozzi in data 29/03/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dal quale si evince che non sono previsti costi per esami di laboratorio e/o diagnostici extraroutinari, e, pertanto, nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- CONSIDERATO** che lo studio e gli emendamenti sostanziali in oggetto potranno essere intrapresi 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., dei pareri del Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale relativi agli emendamenti sostanziali sopra citati, di dover autorizzare lo studio e gli emendamenti sostanziali 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 19/04/2023 (Allegato 2.18), inviato con Prot. n. NP/2023/1760 del 19/04/2023;
- 2) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale nella riunione del 12/04/2024 relativo all'emendamento sostanziale "EM03 del 01.03.2024";
- 3) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente a livello nazionale nella riunione del 23/04/2024 relativo all'emendamento sostanziale "Integrazione Privacy centro AOU Cagliari";
- 4) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Efficacia del trattamento PERioperatorio con PEmbrolizumab nei pazienti con metastasi reseccabili di carcinoma renale. Studio PE-PE". Codice Protocollo: PE-PE - Codice EudraCT: 2022-001077-30. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 5) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "EM03 del 01.03.2024" relativo allo studio in oggetto, nel quale si prevede anche il cambio di Sperimentatore Responsabile dal Dott. Francesco Atzori al Prof. Mario Scartozzi;
- 6) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Modifiche alla documentazione dello studio: Informativa e Protocollo" relativo allo studio in oggetto;
- 7) 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;
- 8) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Mario Scartozzi;
- 9) 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;
- 10) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 11) 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;

12) DI TRASMETTERE copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Oncologia Medica, 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: "Efficacia del trattamento PERioperatorio con PEmbrolizumab nei pazienti con metastasi reseccabili di carcinoma renale. Studio PE-PE". Codice Protocollo: PE-PE - Codice EudraCT: 2022-001077-30. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica- A.O.U. Cagliari, autorizzazione degli Emendamenti sostanziali: "EM03 del 01.03.2024" – "Integrazione Privacy centro AOU Cagliari" e Approvazione dello schema di contratto"

D E L I B E R A

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

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:

- *Verbale approvazione con prescrizione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale approvazione definitiva Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari,*
- *Modello di fattibilità locale del 29/03/2024;*
- *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 07.06.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.