



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.664 DEL 30.06.2023

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+”. Codice Protocollo: SGNTUC-029 - Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari, Approvazione dello schema di Accordo Quadro sul trattamento dei dati e Approvazione dello schema di contratto
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 674 DEL 19.06.2023	
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	

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 30.06.2023 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. Mario Scartozzi ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+”. Codice Protocollo: SGN7UC-029 - Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile della Sperimentazione: 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 dell’A.O.U. di Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 09/11/2022, con Verbale n. 29 (Allegato n. 2.21), inviato con Prot. n. NP/2022/4575 del 09/11/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto;

PRESO ATTO	che dall'allegato M, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che non è prevista l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
VISTA	la dichiarazione resa dal Prof. Mario Scartozzi datata 21/02/2023, allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, dalla quale si evince che tutti i costi saranno a carico del Promotore dello studio e pertanto nessun ulteriore costo graverà sul SSN;
TENUTO CONTO	che il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ha predisposto uno schema di Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali, il quale prescrive all'art. 11.5 che il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR, garantendo un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea;
PRECISATO	che l'anzidetto articolo, inoltre, prescrive che ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, le Parti dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses;
ACQUISITO	lo schema di Accordo Quadro sul trattamento dati, approvato dal DPO Aziendale, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
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, di dover approvare l'Accordo Quadro sul trattamento dati 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 09/11/2022 (Allegato 2.21), inviato con Prot. n. NP/2022/4575 del 09/11/2022;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+". Codice Protocollo: SGNTUC-029 - Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Mario Scartozzi;
- 4) DI APPROVARE** lo schema di Accordo Quadro sul trattamento dati in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 5) 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;

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

D E L I B E R A

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 09/11/2022 (Allegato 2.21), inviato con Prot. n. NP/2022/4575 del 09/11/2022;
- 2) **DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+”. Codice Protocollo: SGNTUC-029 - Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Mario Scartozzi;
- 4) **DI APPROVARE** lo schema di Accordo Quadro sul trattamento dati in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 5) **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;
- 6) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore, alla SC Farmacia, alla SC Oncologia Medica ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale approvazione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *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);*
- *Accordo Quadro sul trattamento dei dati;*
- *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 **30.06.2023**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.