



OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 201800107237-005 SA IT 04 – Protocol v 6.1” allo studio dal titolo: “Studio AtTend (Atezolizumab nel carcinoma dell'endometrio) - Studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco di fase III che confronta l'aggiunta di atezolizumab a paclitaxel e carboplatino verso placebo in donne con carcinoma dell'endometrio in fase avanzata o recidivante”. Codice Protocollo: IRFMN-EN-7556 – Codice EudraCT: 2018-001072-37. Responsabile dello Studio: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari

**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 ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Visto** che con Deliberazione n. 83 del 23/01/2019 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio AtTEnd (Atezolizumab nel carcinoma dell'endometrio) - Studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco di fase III che confronta l'aggiunta di atezolizumab a paclitaxel e carboplatino verso placebo in donne con carcinoma dell'endometrio in fase avanzata o recidivante". Codice Protocollo: IRFMN-EN-7556 – Codice EudraCT: 2018-001072-37. Responsabile dello Studio Dott.ssa Elena Massa. 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.;
- Preso atto** del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 06/03/2023 relativo all'emendamento sostanziale in oggetto;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 19/04/2023, con Verbale n. 13 allegato 3.10, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto dell'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.;
- Ritenuto** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U. e di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

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 19/04/2023 (allegato 3.10);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 201800107237-005 SA IT 04 – Protocol v 6.1” allo studio dal titolo: “Studio AtTend (Atezolizumab nel carcinoma dell'endometrio) - Studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco di fase III che confronta l'aggiunta di atezolizumab a paclitaxel e carboplatino verso placebo in donne con carcinoma dell'endometrio in fase avanzata o recidivante”. Codice Protocollo: IRFMN-EN-7556 – Codice EudraCT: 2018-001072-37. Responsabile dello Studio: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3 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 11.05.2023, 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