



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1061 DEL 08.11.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Sperimentazione randomizzata in aperto sull’efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo”. Codice Protocollo: JZP598-302 - Codice EU CT: 2023-508219-21-00 e Autorizzazione alla conduzione dello studio associato dal titolo: “Prestazioni del test VENTANA HER2/neu (4B5) IUO con il kit di rilevazione ultraView Universal DAB Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato di espressione della proteina HER2 e prestazioni del test VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail IUO con i kit di rilevazione VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit e VENTANA Red ISH DIG Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato del gene HER2 in campioni di tumore delle vie biliari per lo studio di fase III JZP598-302 di Jazz Pharmaceuticals”. Codice Protocollo: RD006907 - CIV-ID: 24-03-046502. 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. 1097 DEL 05.11.2024	
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 Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario Facente Funzioni		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Ferdinando Coghe	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>08.11.2024</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** la Deliberazione n. 885 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Amministrativo Facente Funzioni la Dott.ssa Maria Teresa Piras;
- VISTA** la Deliberazione n. 886 del 04.09.2024 con la quale è stato nominato Direttore Sanitario Facente Funzioni il Dott. Ferdinando Coghe;
- 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 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 nella normativa sopra citata rientra, 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;
- PREMESSO** che il Prof. Mario Scartozzi ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “Sperimentazione randomizzata in aperto sull’efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo”. Codice Protocollo: JZP598-302 - Codice EudraCT: 2023-508219-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;

- PRESO ATTO** che lo studio sopra citato, per essere attivato, ha necessità che venga autorizzato parallelamente allo studio associato dal titolo: “Prestazioni del test VENTANA HER2/neu (4B5) IUO con il kit di rilevazione ultraView Universal DAB Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato di espressione della proteina HER2 e prestazioni del test VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail IUO con i kit di rilevazione VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit e VENTANA Red ISH DIG Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato del gene HER2 in campioni di tumore delle vie biliari per lo studio di fase III JZP598-302 di Jazz Pharmaceuticals”. Codice Protocollo: RD006907 - CIV-ID: 24-03-046502;
- PRESO ATTO** che con nota n. 0109990 del 14/08/2024, agli atti della SSD Affari Generali, l'AIFA ha autorizzato l'avvio dello studio con Codice Protocollo: JZP598-302 - Codice EudraCT: 2023-508219-21-00; prendendo atto del parere favorevole del CET Competente a livello nazionale;
- PRESO ATTO** che con nota n. 0078061 del 18/09/2024, agli atti della SSD Affari Generali, il Ministero della Salute ha autorizzato l'avvio dello studio con Codice Protocollo: RD006907 - CIV-ID: 24-03-046502, prendendo atto del parere favorevole del CET Competente a livello nazionale;
- VISTO** il modello di “Dichiarazione Costi” trasmesso dal Prof. Mario Scartozzi in data 01/10/2024, 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 per lo studio con Codice Protocollo: JZP598-302, e che per lo studio con Codice Protocollo: RD006907 la procedura verrà effettuata presso laboratorio centralizzato, pertanto, nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario del 04/11/2024, agli atti della SSD Affari Generali;
- 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 dei pareri espressi dalle Autorità Competenti, di dover autorizzare gli studi 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 dall'Autorità Competente AIFA con nota n. 0109990 del 14/08/2024, agli atti della SSD Affari Generali;
- 2) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dall'Autorità Competente Ministero della Salute con nota n. 0078061 del 18/09/2024, agli atti della SSD Affari Generali;
- 3) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo". Codice Protocollo: JZP598-302 - Codice EudraCT: 2023-508219-21-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica;
- 4) DI AUTORIZZARE** lo studio associato dal titolo: "Prestazioni del test VENTANA HER2/neu (4B5) IUO con il kit di rilevazione ultraView Universal DAB Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato di espressione della proteina HER2 e prestazioni del test VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail IUO con i kit di rilevazione VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit e VENTANA Red ISH DIG Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato del gene HER2 in campioni di tumore delle vie biliari per lo studio di fase III JZP598-302 di Jazz Pharmaceuticals". Codice Protocollo: RD006907 - CIV-ID: 24-03-046502";
- 5) 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;
- 6) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Mario Scartozzi;
- 7) 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;
- 8) 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;
- 9) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 10) 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;

11) 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: “Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo”. Codice Protocollo: JZP598-302 - Codice EU CT: 2023-508219-21-00 e Autorizzazione alla conduzione dello studio associato dal titolo: “Prestazioni del test VENTANA HER2/neu (4B5) IUO con il kit di rilevazione ultraView Universal DAB Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato di espressione della proteina HER2 e prestazioni del test VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail IUO con i kit di rilevazione VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit e VENTANA Red ISH DIG Detection Kit sullo strumento BenchMark ULTRA per la determinazione dello stato del gene HER2 in campioni di tumore delle vie biliari per lo studio di fase III JZP598-302 di Jazz Pharmaceuticals”. Codice Protocollo: RD006907 - CIV-ID: 24-03-046502. 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”;

D E L I B E R A

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 dare integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Modello di Dichiarazione costi;*
- *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 08.11.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.