



OGGETTO	Approvazione schema di Addendum 2 al Contratto relativo allo studio dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm ² e fino a 100 cm ² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica". Codice Protocollo: M-14867-33 – Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali
PROPOSTA	N. 1031 DEL 10.10.2024

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 16.10.2024 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 SOSTITUITO

(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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 636 del 17/06/2024 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica”. Codice Protocollo: M-14867-33 - Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia - A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che in data 25/06/2024 l’AOU Cagliari e TFS Trial Form Support Srl (CRO), per conto del Promotore dello studio (Almirall S.A.), hanno stipulato il contratto di sperimentazione clinica relativa allo studio in oggetto e in data 29/08/2024 è stato sottoscritto dalle Parti l’Addendum 1 al contratto al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio a seguito dell’approvazione da parte dell’Autorità Competente dell’emendamento sostanziale “SM-4 Protocol and ICF update”;

PRESO ATTO

che in data 09 Settembre 2024 la CRO, per conto del Promotore, ha inviato una Lettera di Notifica “Notification Letter_Budget clarification” all’AOU Cagliari per fornire chiarimenti in merito alla tabella dei pagamenti contenuta nell’Appendice Finanziaria “ALLEGATO A 1 - ‘BUDGET’ del Contratto di Studio Clinico e del successivo Addendum 1;

CONSIDERATO

che in base alla Lettera di Notifica sopra citata è opportuno integrare il contratto al fine di chiarire alcuni aspetti economici dello studio tramite un Addendum n. 2 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 Addendum n. 2 al contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI APPROVARE** lo schema di Addendum n. 2 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, al fine di chiarire gli aspetti economici dello studio meglio precisati nell’accordo integrativo;
- 2) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Dermatologia, 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: “Approvazione schema di Addendum 2 al Contratto relativo allo studio dal titolo: “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica”. Codice Protocollo: M-14867-33 – Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari”

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:

- *Schema di Addendum n. 2 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 16.10.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.