




**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.646 DEL 23.06.2023**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Studio Multicentrico di Fase 2b, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Farmaco Attivo e Placebo, a Gruppi Paralleli per Valutare L’efficacia e la Sicurezza della Terapia Combinata di Induzione e Mantenimento con Guselkumab e Golimumab in Partecipanti Affetti da Colite Ulcerosa Attiva da Moderata a Grave”. Codice Protocollo: 78934804UCO2001-Codice EudraCT: 2021-005528-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	--

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 680 DEL 20.06.2023	
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.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
L’istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	 MASTINO MARIA LUISA GIORGETTA Regione Autonoma della Sardegna 20.06.2023 16:20:19 GMT+01:00
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		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE [ ]		
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
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 <b>23.06.2023</b> per la durata di quindici giorni		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
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. Massimo Claudio Fantini ha trasmesso a quest’Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: “Studio Multicentrico di Fase 2b, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Farmaco Attivo e Placebo, a Gruppi Paralleli per Valutare L’efficacia e la Sicurezza della Terapia Combinata di Induzione e Mantenimento con Guselkumab e Golimumab in Partecipanti Affetti da Colite Ulcerosa Attiva da Moderata a Grave”. Codice Protocollo: 78934804UCO2001- Codice EudraCT: 2021-005528-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – 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. 2.6), inviato con Prot. n. NP/2023/475 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 01/03/2023 (Allegato 2.38), inviato con Prot. n. NP/2023/1063 del 01/03/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;
- PRESO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 19/04/2023, con Verbale n. 13 (Allegato n. 4.3), allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha rettificato il refuso della data di rilascio del Verbale interno del 1 marzo 2023 (Allegato 2.38),
- PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e Janssen Research & Development, LLC, Promotore dello studio, in data 13/04/2023 hanno stipulato uno Standard Contractual Clauses Master Agreement inerente alla gestione del trattamento dati dei soggetti partecipanti agli studi clinici condotti presso l'A.O.U. di Cagliari con Promotore Janssen;
- PRESO ATTO** che dall'allegato M e dal modello di dichiarazione costi, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale prassi clinica saranno a carico del Promotore dello studio e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;
- 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 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 01/03/2023 (Allegato 2.38), inviato con Prot. n. NP/2023/1063 del 01/03/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Studio Multicentrico di Fase 2b, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Farmaco Attivo e Placebo, a Gruppi Paralleli per Valutare L’efficacia e la Sicurezza della Terapia Combinata di Induzione e Mantenimento con Guselkumab e Golimumab in Partecipanti Affetti da Colite Ulcerosa Attiva da Moderata a Grave”. Codice Protocollo: 78934804UCO2001 - Codice EudraCT: 2021-005528-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Massimo Claudio Fantini;
- 4) 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;
- 5) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

**DELIBERA**

*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 01/03/2023 (Allegato 2.38), inviato con Prot. n. NP/2023/1063 del 01/03/2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: “Studio Multicentrico di Fase 2b, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Farmaco Attivo e Placebo, a Gruppi Paralleli per Valutare L’efficacia e la Sicurezza della Terapia Combinata di Induzione e Mantenimento con Guselkumab e Golimumab in Partecipanti Affetti da Colite Ulcerosa Attiva da Moderata a Grave”. Codice Protocollo: 78934804UCO2001 - Codice EudraCT: 2021-005528-39. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Massimo Claudio Fantini. SC Gastroenterologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Massimo Claudio Fantini;
- 4) 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;
- 5) DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 6) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore, alla SC Farmacia, alla SC Gastroenterologia ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale approvazione con prescrizioni del Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale di comunicazione Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari- rettifica refuso;*
- *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);*
- *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 23.06.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.