



**OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "SA11\_PA5+IMPD\_Apr2023" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, multicentrico, randomizzato di encorafenib e cetuximab in prima linea con o senza chemioterapia rispetto allo standard terapeutico con una fase di safety lead in (SLI) di encorafenib e cetuximab in combinazione con la chemioterapia in partecipanti con tumore coloretale metastatico BRAF V600E mutato". Codice Protocollo:C4221015- Codice EudraCT: 2020-001288-99. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica- A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento n. 1 al Contratto**

**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;



- Visto** che con Deliberazione n. 194 del 23/02/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, in aperto, multicentrico, randomizzato di encorafenib e cetuximab in prima linea con o senza chemioterapia rispetto allo standard terapeutico con una fase di safety lead in (SLI) di encorafenib e cetuximab in combinazione con la chemioterapia in partecipanti con tumore coloretale metastatico BRAF V600E mutato”. Codice Protocollo: C4221015 - Codice EudraCT: 2020-001288-99. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica - A.O.U. Cagliari;
- 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 la normativa sopra citata disciplina, 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;
- Dato Atto** che il Decreto Ministeriale del 27.01.2023, all’Art. 2, comma 1, specifica che le domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali per le quali la procedura di valutazione risulti già avviata tramite l’OsSC, dovranno essere presentate dal Promotore della sperimentazione clinica all’AIFA e al Comitato Etico territoriale o a valenza nazionale (Comitato Etico Coordinatore), competente a livello nazionale per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda;
- Preso atto** che il Decreto sopra citato all’Art. 3, comma 9, prevede che il parere del Comitato Etico Coordinatore competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica e ai successivi emendamenti sostanziali;
- Vista** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico Coordinatore 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 20 Aprile 2023 relativo all'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.;
- Considerato** che in base all'emendamento sostanziale di cui all'oggetto è opportuno modificare il contratto al fine di rivalutare gli aspetti economici dello studio tramite un emendamento n. 1 al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Coordinatore, di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di emendamento n. 1 al contratto qui allegato;

### **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 Coordinatore in data 20 Aprile 2023;
- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale "SA11\_PA5+IMPD\_Apr2023" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, multicentrico, randomizzato di encorafenib e cetuximab in prima linea con o senza chemioterapia rispetto allo standard terapeutico con una fase di safety lead in (SLI) di encorafenib e cetuximab in combinazione con la chemioterapia in partecipanti con tumore colorettole metastatico BRAF V600E mutato". Codice Protocollo: C4221015 – Codice EudraCT: 2020-001288-99. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica– A.O.U. Cagliari;
- 3 Di approvare lo schema di emendamento n. 1 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;



- 4 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 01.06.2023, 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**



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**