



OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100346135-010 Prot.Am 5 - 18 Nov. 2022 + CSS v4 - 23 Nov. 2022" allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza". Codice Protocollo: 20210096 – Codice EudraCT: 2021-003461-35. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari e approvazione dell'Emendamento n. 2 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;



- 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. 414 del 17/04/2023 è stato predisposto l'aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Visto** che con Deliberazione n. 454 del 18/05/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza". Codice Protocollo: 20210096 – Codice EudraCT: 2021-003461-35. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- Preso atto** che il Promotore e questa A.O.U. hanno stipulato un contratto di Sperimentazione Clinica a partire dal 07 Giugno 2022 e in data 13 Aprile 2023 il successivo Emendamento 1 al contratto;
- 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 14/03/2023 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 3.11, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto dell'emendamento sostanziale in oggetto per silenzio assenso;
- 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. 2 al contratto, lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;



Preso atto che per quanto concerne l'utilizzo durante lo studio del dispositivo IVD (dispositivo diagnostico sperimentale in vitro), l'Emendamento 5 al Protocollo non sarà implementato dal Centro sperimentale finché lo Studio relativo al test VENTANA FGFR2b (FPR2-D) RxDx, distinto ma associato e quindi interdipendente dallo studio 20210096, non verrà autorizzato dalle Autorità Competenti e da parte di questa A.O.U.;

Ritenuto di dover prendere atto del parere del Comitato Etico Coordinatore e del Comitato Etico di questa A.O.U., di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di emendamento n. 2 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 14/03/2023;
- 2 Di prendere atto del parere favorevole espresso per silenzio assenso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 19/04/2023 (allegato 3.11);
- 3 Di autorizzare l'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100346135-010 Prot.Am 5 - 18 Nov. 2022 + CSS v4 - 23 Nov. 2022" allo studio dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza". Codice Protocollo: 20210096 – Codice EudraCT: 2021-003461-35. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 4 Di prendere atto che per quanto concerne l'utilizzo durante lo studio del dispositivo IVD (dispositivo diagnostico sperimentale in vitro), l'Emendamento 5 al Protocollo non sarà implementato dal Centro sperimentale finché lo Studio relativo al test VENTANA FGFR2b (FPR2-D) RxDx non verrà autorizzato dalle Autorità Competenti e da parte di questa A.O.U.;



- 5 Di approvare lo schema di emendamento n. 2 al contratto per lo studio clinico indicato in oggetto, qui allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 6 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, 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**