



**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**