




DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 298 DEL 18.03.2024

OGGETTO	Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: “ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l’efficacia del trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine”. Codice Protocollo: D3461R00043. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto
----------------	--

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 321 DEL 14.03.2024	
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	 ASARA DANIELE Regione Autonoma della Sardegna 14.03.2024 14:40:18 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 14.03.2024 15:50:27 GMT+01:00
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		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
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 <u>19.03.2024</u> 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

(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** 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;
- 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;
- 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);
- PREDO ATTO** che con Decreto Ministeriale del 30/11/2021, all’Art. 6, comma 2, si specifica che gli studi osservazionali prospettici potranno essere avviati solo dopo aver ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;
- PREMESSO** che il Prof. Alberto Cauli ha proposto a quest’Azienda lo studio dal titolo: “ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l’efficacia del trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine”. Codice Protocollo: D3461R00043. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che in data 05/10/2023 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio in oggetto da parte del Comitato Etico Coordinatore, agli atti della SSD Affari Generali;

PRESO ATTO	dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
DATO ATTO	che il Promotore e l'AOU Cagliari hanno concordato che per il Centro di Reumatologia diretto dal Prof. Alberto Cauli lo studio potrà essere condotto con la limitazione che tutti i soggetti partecipanti non effettuino le valutazioni (facoltative) dei <i>patient reported outcomes</i> , ovvero non inseriranno i propri dati in diari elettronici;
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 espresso dal Comitato Etico Coordinatore competente, di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** che in data 05/10/2023 il Comitato Etico Coordinatore competente a livello nazionale ha approvato lo studio in oggetto;
- 2) **DI AUTORIZZARE** lo studio osservazionale dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia del trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine". Codice Protocollo: D3461R00043. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) **DI PRENDERE ATTO** che il Promotore e l'AOU Cagliari hanno concordato che per il Centro di Reumatologia diretto dal Prof. Alberto Cauli lo studio potrà essere condotto con la limitazione che tutti i soggetti partecipanti non effettuino le valutazioni (facoltative) dei *patient reported outcomes*, ovvero non inseriranno i propri dati in diari elettronici;
- 4) **DI PRECISARE** che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 5) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Prof. Alberto Cauli;
- 6) **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;
- 7) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 8) **DI DISPORRE** che sarà compito dello Sperimentatore Responsabile dare evidenza all'Azienda di qualsiasi modifica apportata alla Sperimentazione clinica, tramite emendamento sostanziale e non sostanziale, che vada a modificare l'impatto economico dello studio, al fine di verificarne la correttezza e la sostanziale congruità,

- 9) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Reumatologia. 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: "Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia del trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine". Codice Protocollo: D3461R00043. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto";

DELIBERA

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 darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *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 19.03.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.