



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 448 DEL 29.04.2024**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: “Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota”. Codice Protocollo: I-SUPPLY. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Valeria Pusceddu. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale “aggiornamento al Consenso Informato v. 3 del 19 Febbraio 2024” e Approvazione dello schema di accordo
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali
<b>PROPOSTA</b>	N. 451 DEL 19.04.2024

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.

<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
L’istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	
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

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	

**Parere del Direttore Amministrativo sostituto**

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

**Parere del Direttore Sanitario**

FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/>	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/>		

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 30.04.2024 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. 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. 1087 del 07.12.2022 con la quale è stata nominata la Dott.ssa Maria Teresa Piras sostituto del Direttore Amministrativo;
- 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);
- VISTA** la Delibera del 20 aprile 2023, n. 15/9 - Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna.;
- VISTO** il Decreto n. 18 del 04 maggio 2023 “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 - Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;
- PREMESSO** che con Decreto n. 10 del 22.01.2024 è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;

- PREMESSO** che la Dott.ssa Valeria Pusceddu ha proposto a quest'Azienda lo studio dal titolo: "Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota". Codice Protocollo: I-SUPPLY. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Valeria Pusceddu. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 09/01/2024, con Verbale n. 11 (Allegato n. 1.8), inviato con Prot. n. 1014 del 15/01/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna., nella riunione del 26/02/2024, con Verbale n. 28 (Allegato n. 3.6), inviato con Prot. n. 7408 del 13/03/2024, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l'emendamento sostanziale "aggiornamento al Consenso Informato (v. 3 del 19 Febbraio 2024)" relativo allo studio in oggetto;
- VISTO** l'Allegato M datato 25/03/2023, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, e il Protocollo di studio, agli atti della SSD Affari Generali, dai quali si evince che tutte le prestazioni sono effettuate secondo normale prassi clinica escluse le analisi immunoistochimiche sui campioni tissutali, i quali costi graveranno sui fondi del finanziamento "Hybrid Hub (H2UB): Modelli cellulari e COMPUTAZIONALI micro e nanotecnologie per la personalizzazione di terapie innovative – COMETA", pertanto nessun ulteriore costo graverà sull'AOU Cagliari;
- PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;
- 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 la Società Nestlé si impegna a contribuire allo Studio fornendo gratuitamente all'AOU Cagliari 1.008 porzioni di prodotto Impact Oral Nestlé e le condizioni e le modalità per l'esecuzione di tale fornitura dovranno essere regolamentate da un accordo tra le Parti;
- CONSIDERATO** che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema del summenzionato accordo, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto dei pareri del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna, di dover autorizzare lo studio e l'emendamento sostanziale in oggetto e di dover approvare lo schema di accordo qui allegato;

## PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 09/01/2024 (Allegato 1.8), inviato con Prot. n. 1014 del 15/01/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota". Codice Protocollo: I-SUPPLY. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Valeria Pusceddu. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna nella riunione del 26/02/2024 (Allegato 3.6), inviato con Prot. n. 7408 del 13/03/2024;
- 4) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale relativo all'"aggiornamento al Consenso Informato (v. 3 del 19 Febbraio 2024)";

- 5) **DI PRECISARE** che lo studio clinico dovrà essere condotto in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;
- 6) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Valeria Pusceddu;
- 7) **DI APPROVARE** lo schema di accordo per l'esecuzione dello studio clinico in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 8) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;
- 9) **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;
- 10) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Oncologia Medica, 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 dal titolo: “Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota”. Codice Protocollo: I-SUPPLY. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Valeria Pusceddu. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari, autorizzazione dell’Emendamento sostanziale “aggiornamento al Consenso Informato v. 3 del 19 Febbraio 2024” e Approvazione dello schema di accordo”

#### **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:

- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna dello studio in oggetto;*
- *Verbale approvazione Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna dell'emendamento sostanziale in oggetto;*
- *Allegato M - Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi senza sponsor);*
- *Schema di accordo.*

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 30.04.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.