






DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1255 DEL 20.12.2023

OGGETTO	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Cambio Sperimentatore Principale (centro 855 Cagliari, Prof. Bernardo Carpiello/Prof. Mirko Manchia)" allo studio dal titolo: "Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l'efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica che risultano sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripirazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone". Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020 – Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile dello Studio: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari e approvazione Addendum 2 al Contratto
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 1360 DEL 14.12.2023	
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 14.12.2023 16:11:53 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 14.12.2023 16:47:45 GMT+01:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 14.12.2023 16:47:45 GMT+01:00

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>20.12.2023</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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 545 del 08/06/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l’efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica, sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripiprazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone)”. Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020 - Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Bernardo Carpiniello. SC Psichiatria -- A.O.U. Cagliari;
- PRESO ATTO** che in data 25 Luglio 2022 l’AOU Cagliari e il Promotore hanno sottoscritto un Contratto per la conduzione dello studio in oggetto, il quale è stato emendato in data 09 Agosto 2023;
- 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 06 Dicembre 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 prendere atto della modifica dello Sperimentatore Principale dal Prof. Bernardo Carpiniello al Prof. Mirko Manchia tramite un Addendum n. 2 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 Addendum n. 2 al contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore in data 06 Dicembre 2023;
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Cambio Sperimentatore Principale (centro 855 Cagliari, Prof. Bernardo Carpiniello/Prof. Mirko Manchia)" allo studio dal titolo: "Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l'efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica che risultano sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripiprazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone". Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020 – Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile dello Studio: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI APPROVARE** lo schema di Addendum n. 2 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 Psichiatria 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 dell'emendamento sostanziale “Cambio Sperimentatore Principale (centro 855 Cagliari, Prof. Bernardo Carpiello/Prof. Mirko Manchia)” allo studio dal titolo: “Studio di Fase II/III, prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di 4 settimane, per determinare la sicurezza, la tollerabilità, gli effetti elettroencefalografici (EEG) e l'efficacia di dosi orali di evenamide (NW-3509) da 30 mg assunte due volte al giorno, in pazienti affetti da schizofrenia cronica che risultano sintomatici nonostante il loro attuale trattamento con un farmaco antipsicotico di seconda generazione (aripiprazolo, clozapina, quetiapina, olanzapina, paliperidone o risperidone”. Codice Protocollo: NW-3509/008A/II/2020 – Codice EudraCT: 2020-006062-36. Responsabile dello Studio: Prof. Mirko Manchia. SC Psichiatria – A.O.U. Cagliari e approvazione Addendum 2 al 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 Addendum n. 2 al 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 20.12.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.