



**OGGETTO:** Autorizzazione dell'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 202000337640-004 ES 3 del 06/10/2022, Prot. v3.0 del 30/08/2022” allo studio dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di FAB122 in pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)”. Codice Protocollo: FAB 122-CT-2001 – Codice EudraCT: 2020-003376-40. Responsabile dello Studio: Dott. Giuseppe Borghero. SS Malattie Neurodegenerative afferente alla SC Neurologia – A.O.U. Cagliari

**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. 939 del 25/10/2022 è stato predisposto l'aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Visto** che con Deliberazione n. 512 del 27/05/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di FAB122 in pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)". Codice Protocollo: FAB 122-CT-2001 – Codice EudraCT: 2020-003376-40. Responsabile dello Studio: Dott. Giuseppe Borghero. SS Malattie Neurodegenerative afferente alla SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 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 31/01/2023 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 3.4, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto dell'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.;
- Ritenuto** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U. e di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

### 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 di questa A.O.U. nella riunione del 19/04/2023 (allegato 3.4);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 202000337640-004 ES 3 del 06/10/2022, Prot. v3.0 del 30/08/2022” allo studio dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di FAB122 in pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)”. Codice Protocollo: FAB 122-CT-2001 – Codice EudraCT: 2020-003376-40. Responsabile dello Studio: Dott. Giuseppe Borghero. SS Malattie Neurodegenerative afferente alla SC Neurologia – A.O.U. Cagliari;
- 3 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Neurologia 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 11.05.2023, 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**