



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1314 DEL 29.12.2023

OGGETTO	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100201231-001 Protocollo 2 del 19 agosto 2022 e aggiunta centri" allo studio dal titolo: "Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva". Codice Protocollo: CNTO1959PSA2003 – Codice EudraCT: 2021-002012-31. Responsabile dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento 1 al Contratto
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 1381 DEL 19.12.2023	
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 19.12.2023 14:14:54 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 19.12.2023 17:01:44 GMT+01:00
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott. Lorenzo Pomesano	 POMESANO LORENZO Regione Autonoma della Sardegna 19.12.2023 17:01:44 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>02.01.2024</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 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 dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell’A.O.U. di Cagliari;
- VISTO** che con Deliberazione n. 722 del 13/07/2023 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva”. Codice Protocollo: CNTO1959PSA2003 - Codice EudraCT: 2021-002012-31. Responsabile della Sperimentazione: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – 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 dell’A.O.U. di Cagliari;

- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/04/2023, con Verbale n. 11 allegato 3.6, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato e prende atto dei documenti inviati per sola notifica relativi 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 di rivalutare gli aspetti economici dello studio tramite un Emendamento n. 1 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 di questa A.O.U., di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di Emendamento n. 1 al contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 05/04/2023 (allegato 3.6);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 202100201231-001 Protocollo 2 del 19 agosto 2022 e aggiunta centri” allo studio dal titolo: “Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva”. Codice Protocollo: CNTO1959PSA2003 – Codice EudraCT: 2021-002012-31. Responsabile dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI APPROVARE** lo schema di Emendamento n. 1 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 Reumatologia 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 “Codice Emendamento 202100201231-001 Protocollo 2 del 19 agosto 2022 e aggiunta centri” allo studio dal titolo: “Studio di Fase 2a, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia di combinazione con guselkumab e golimumab somministrati per via sottocutanea a partecipanti con artrite psoriasica attiva”. Codice Protocollo: CNTO1959PSA2003 – Codice EudraCT: 2021-002012-31. Responsabile dello Studio: Prof. Alberto Cauli. SC Reumatologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento 1 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:

- *Verbale Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari di approvazione Emendamento sostanziale;*
- *Schema di Emendamento n. 1 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 02.01.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.