



**OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "202100371526-002 SA02\_IB+PA01+ICDs\_Jan23" allo studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari e approvazione Emendamento n. 1 al Contratto**

**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 dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Cagliari;
- Visto** che con Deliberazione n. 823 del 20/09/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – 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.;
- Dato atto** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 05/04/2023, con Verbale n. 11 allegato 3.1, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato l'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;

### 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 05/04/2023 (allegato 3.1);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale "202100371526-002 SA02\_IB+PA01+ICDs\_Jan23" allo studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, con encorafenib e cetuximab più pembrolizumab rispetto a pembrolizumab in monoterapia in partecipanti affetti da tumore del colon-retto metastatico MSI-H/DMMR con mutazione di BRAF V600E precedentemente non trattato". Codice Protocollo: C4221022 – Codice EudraCT: 2021-003715-26. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – 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 Oncologia Medica 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 09.05.2023, 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**