



OGGETTO	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "SM-4 Protocol and ICF update" allo studio dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm ² e fino a 100 cm ² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica". Codice Protocollo: M-14867-33 – Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Addendum 1 al Contratto
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 847 DEL 31.07.2024	
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.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Prof. Luigi Minerba	
Direttore/Responsabile della Struttura sostituto	Prof. Luigi Minerba	

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 sostituto		
FAVOREVOLE [X]	Dott.ssa Maria Teresa Piras	
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 05.08.2024 per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott. Lorenzo Pomesano	Il Delegato

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI SOSTITUTO

(Prof. Luigi Minerba)

- 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);
- PRESO ATTO** che nella normativa sopra citata rientra, 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;
- VISTO** che con Deliberazione n. 636 del 17/06/2024 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica”. Codice Protocollo: M-14867-33 - Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile della Sperimentazione: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia - A.O.U. Cagliari;
- 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 16 Maggio 2024 e dell'autorizzazione di AIFA, trasmessa con nota 0065937 del 23/05/2024, relativi all'emendamento sostanziale in oggetto, agli atti della SSD Affari Generali;
- 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 Addendum 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 Coordinatore, di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di Addendum n. 1 al contratto qui allegato;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore in data 16 Maggio 2024 e dell'autorizzazione di AIFA, trasmessa con nota 0065937 del 23/05/2024;
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "SM-4 Protocol and ICF update" allo studio dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica". Codice Protocollo: M-14867-33 – Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI APPROVARE** lo schema di Addendum 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 Dermatologia, 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 dell'emendamento sostanziale "SM-4 Protocol and ICF update" allo studio dal titolo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con veicolo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tirbanibulina 10 mg/g unguento applicato su un campo di trattamento maggiore di 25 cm² e fino a 100 cm² in pazienti adulti affetti da cheratosi attinica". Codice Protocollo: M-14867-33 – Codice EU CT: 2023-505487-11-00. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari e approvazione Addendum 1 al Contratto"

D E L I B E R A

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 dare integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Schema di Addendum 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 **05.08.2024**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.