AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 797 DEL 30.07.2024**

| | |
|---|---|
| **OGGETTO** | **Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Letrozolo per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale sieroso di basso grado positivo ai recettori degli Estrogeni e/o del Progesterone. Studio clinico, randomizzato di fase III. Studio LEPRE". Codice Protocollo: 10UCS2018 - Codice EudraCT: 2020-003066-39. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di contratto** |

| | |
|---|---|
| **STRUTTURA PROPONENTE** | **SSD Affari Generali** |
| **PROPOSTA** | **N. 792 DEL 18.07.2024** |

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 | ASARA DANIELE<br>Regione Autonoma della Sardegna<br>22.07.2024 09:08:43<br>GMT+01:00 |
| Il Responsabile del Procedimento | Prof. Luigi Minerba | LUIGI MINERBA<br>22.07.2024<br>~~10:23:41~~<br>GMT+01:00 |
| 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 | PIRAS MARIA TERESA<br>Regione Autonoma della Sardegna<br>26.07.2024 12:12:50 GMT+01:00 |
| NON FAVOREVOLE [ ] | | |

**Parere del Direttore Sanitario**

| | | |
|---|---|---|
| FAVOREVOLE [ X ] | Dott. Giancarlo Angioni | GIANCARLO ANGIONI<br>29.07.2024 09:09:57<br>GMT+01:00 |
| NON FAVOREVOLE [ ] | | |

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal 30.07.2024 per la durata di quindici giorni

| RUOLO | SOGGETTO | FIRMA DIGITALE |
|---|---|---|
| Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali | Dott. Lorenzo Pomesano | Il Delegato<br>ROBERTA PERRA<br>30.07.2024 16:12:35<br>GMT+01:00 |

**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 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 la Dott.ssa Elena Massa ha trasmesso a quest'Azienda una richiesta di valutazione dello studio dal titolo: "Letrozolo per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale sieroso di basso grado positivo ai recettori degli Estrogeni e/o del Progesterone. Studio clinico, randomizzato di fase III. Studio LEPRE". Codice Protocollo: 10UCS2018 - Codice EudraCT: 2020-003066-39. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 27/04/2022, con Verbale n. 13 (Allegato n. 2.11), inviato con Prot. n. NP/2022/1740 del 27/04/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato lo studio indicato in oggetto con prescrizione;

**PRESO ATTO** che a seguito della rivalutazione dello studio nella riunione del 27/07/2022 (Allegato 2.65), inviato con Prot. n. NP/2022/3138 del 27/07/2022, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha approvato definitivamente lo studio indicato in oggetto;

**PRESO ATTO** che dall'allegato M1, allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, si evince che non è prevista l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari e pertanto nessuna ulteriore spesa graverà su questa Azienda;

**PRESO ATTO** dell'Autorizzazione del Direttore Sanitario, agli atti della SSD Affari Generali;

**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O.U. di Cagliari;

**CONSIDERATO** che le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;

**CONSIDERATO** che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** pertanto di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U., di dover autorizzare lo studio in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

**PROPONE**

1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 27/07/2022 (Allegato 2.65), inviato con Prot. n. NP/2022/3138 del 27/07/2022;

2) **DI AUTORIZZARE** lo studio dal titolo: "Letrozolo per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale sieroso di basso grado positivo ai recettori degli Estrogeni e/o del Progesterone. Studio clinico, randomizzato di fase III. Studio LEPRE". Codice Protocollo: 10UCS2018 - Codice EudraCT: 2020-003066-39. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;

3) **DI STABILIRE** che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH;

4) **DI DESIGNARE** delegato al trattamento dei dati personali relativamente allo studio in oggetto il Responsabile della Sperimentazione, Dott.ssa Elena Massa;

5) **DI APPROVARE** lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico in oggetto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

6) **DI STABILIRE** che il Responsabile della Sperimentazione ricopre il ruolo di Direttore Esecutivo del Contratto – D.E.C.;

7) **DI DISPORRE** che sarà compito dello Sperimentatore Responsabile dare evidenza all'Azienda di qualsiasi modifica apportata alla Sperimentazione clinica, tramite emendamento sostanziale e non sostanziale, che vada a modificare l'impatto economico dello studio, al fine di verificarne la correttezza e la sostanziale congruità;

8) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Farmacia, alla SC Oncologia Medica, 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 alla conduzione dello studio dal titolo: "Letrozolo per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale sieroso di basso grado positivo ai recettori degli Estrogeni e/o del Progesterone. Studio clinico, randomizzato di fase III. Studio LEPRE". Codice Protocollo: 10UCS2018 - Codice EudraCT: 2020-003066-39. Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Elena Massa. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari e Approvazione dello schema di 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 darne integrale esecuzione;

**IL DIRETTORE GENERALE**
Dott.ssa Chiara Seazzu
CHIARA SEAZZU
30.07.2024 11:47:41 GMT+00:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale approvazione con prescrizioni del Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- *Verbale approvazione definitiva Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari;*
- Allegato M1 "*Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi spontaneo)";*
- *Schema di 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 30.07.2024, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.