



**OGGETTO: Autorizzazione dell'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 201700305342-015 Moduli di Consenso Informato per il paziente” allo studio dal titolo: “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e confronto attivo, per valutare l’efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Guselkumab somministrato per via sottocutanea (SC) per il trattamento della psoriasi a placche cronica in partecipanti pediatriche di età compresa tra  $\geq 6$  e  $< 18$  anni”. Codice Protocollo: CNT01959PSO3011 – Codice EudraCT: 2017-003053-42. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – 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. 820 del 13/09/2022 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e confronto attivo, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Guselkumab somministrato per via sottocutanea (SC) per il trattamento della psoriasi a placche cronica in partecipanti pediatriche di età compresa tra  $\geq 6$  e  $< 18$  anni". Codice Protocollo: CNT01959PSO3011 – Codice EudraCT: 2017-003053-42. Responsabile dello Studio: 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 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 16/02/2023 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 3.9, 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 3.9);



- 2 Di autorizzare l'emendamento sostanziale “Codice Emendamento 201700305342-015 Moduli di Consenso Informato per il paziente” allo studio dal titolo: “Studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e confronto attivo, per valutare l’efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di Guselkumab somministrato per via sottocutanea (SC) per il trattamento della psoriasi a placche cronica in partecipanti pediatriche di età compresa tra  $\geq 6$  e  $< 18$  anni”. Codice Protocollo: CNTO1959PSO3011 – Codice EudraCT: 2017-003053-42. Responsabile dello Studio: Prof.ssa Laura Atzori. SC Dermatologia – A.O.U. Cagliari;
- 3 Di trasmettere copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Dermatologia 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**