



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 853 DEL 10.08.2023**

<b>OGGETTO</b>	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100267240-001 IB di Tucatinib v.10 del 23 maggio 2022" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+". Codice Protocollo: SGNTUC-029 – Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari
----------------	---

<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	SSD Affari Generali	
<b>PROPOSTA</b>	N. 900 DEL 07.08.2023	
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.		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

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		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

<b>Parere del Direttore Amministrativo</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott.ssa Maria Teresa Piras Direttore Amministrativo	
NON FAVOREVOLE [ ]	sostituto	
<b>Parere del Direttore Sanitario</b>		
FAVOREVOLE [ X ]	Dott. Ferdinando Coghe Direttore Sanitario sostituto	
NON FAVOREVOLE [ ]		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <b>10.08.2023</b> per la durata di quindici giorni		
<b>RUOLO</b>	<b>SOGGETTO</b>	<b>FIRMA DIGITALE</b>
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

## IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Maria Luisa Mastino)

- 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;
- 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 ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell’A.O.U. di Cagliari;
- VISTO** che con Deliberazione n. 664 del 30/06/2023 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+”. Codice Protocollo: SGNTUC-029 - Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile della Sperimentazione: 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 dell’A.O.U. di Cagliari;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 01/03/2023, con Verbale n. 07 allegato 3.11, 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.;

**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;

### **PROPONE**

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 01/03/2023 (allegato 3.11);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100267240-001 IB di Tucatinib v.10 del 23 maggio 2022" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+". Codice Protocollo: SGNTUC-029 – Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Oncologia Medica 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 202100267240-001 IB di Tucatinib v.10 del 23 maggio 2022" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+". Codice Protocollo: SGNTUC-029 – Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari"

### **DELIBERA**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 01/03/2023 (allegato 3.11);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202100267240-001 IB di Tucatinib v.10 del 23 maggio 2022" allo studio dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su tucatinib in combinazione con trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6 somministrato con o senza cetuximab o bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER2+". Codice Protocollo: SGNTUC-029 – Codice EudraCT: 2021-002672-40. Responsabile dello Studio: Prof. Mario Scartozzi. SC Oncologia Medica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Oncologia Medica ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari di approvazione Emendamento sostanziale;*

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 10.08.2023, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.