



Deliberazione n. 1267

Adottata dal Direttore Generale in data 13.09.2023

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 2 bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di xevinapant e radioterapia rispetto a placebo e radioterapia, al fine di comprovare il miglioramento della sopravvivenza libera da malattia in partecipanti con carcinoma resecato a cellule squamose di testa e collo, ad alto rischio di recidiva e non idonei al cisplatino ad alto dosaggio". Codice Protocollo: MS202359\_0002. Codice EudraCT: 2022-001144-18. Sperimentatore Responsabile: Dott. Massimo Ghiani. Promotore/Sponsor: MERCK HEALTHCARE KGaA. CRO: IQVIA RDS Italy Sr.l. U.O.: S.C.: Oncologia Medica. Direttore f.f. S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione schema di contratto.

PDEL/2023/1366

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 13.09.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI  NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Coadiuvato  
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

**PREMESSO** che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

che con deliberazione n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

**PRESO ATTO** della vigente normativa in materia di studi clinici e richiamate altresì le specifiche normative di settore;

**PRESO ATTO** della 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'ARNAS "G. Brotzu";

del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in merito allo studio in Oggetto, con verbale n.29, all. 2.12 nella riunione del 09/11/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/18005, disponibile per eventuali consultazioni;

del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in merito all'emendamento sostanziale allo studio in Oggetto (Codice Emendamento: SA1: PA3 + ICF +Centro aggiuntivo), con verbale n.33, all. 3.16 nella riunione del 14/12/2022, agli atti di questa Unità Operativa e disponibile per eventuali consultazioni;



segue deliberazione n. 1267 del 13.09.2023

- DATO ATTO** che relativamente allo studio in oggetto lo Sperimentatore Responsabile, Dott. Massimo Ghiani, Dirigente Medico della S.C. Oncologia Medica, è colui che coordina e conduce la ricerca e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;
- CONSIDERATO CHE** lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un contratto;
- 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** di dover prendere atto del parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso in merito allo studio in oggetto;
- di dover autorizzare la conduzione dello studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di contratto qui allegato;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

Per le motivazioni e le finalità espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto del parere favorevole espresso in merito allo studio in Oggetto con verbale n.29, all. 2.12, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 09/11/2022;
- di prendere atto del parere favorevole espresso in merito all'emendamento sostanziale allo studio in Oggetto (Codice Emendamento: SA1: PA3 + ICF+ Centro aggiuntivo), con verbale n.33, all. 3.16, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 14/12/2022;
- di autorizzare la conduzione dello studio: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 2 bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di xevinapant e radioterapia rispetto a placebo e radioterapia, al fine di comprovare il miglioramento della sopravvivenza libera da malattia in partecipanti con carcinoma resecato a cellule squamose di testa e collo, ad alto rischio di recidiva e non idonei al cisplatino ad alto dosaggio", Codice Protocollo: MS202359\_0002, Codice EudraCT: 2022-001144-18, da svolgersi secondo quanto approvato dal Comitato Etico dell'AOU di Cagliari e modificato dall'emendamento sostanziale (Codice Emendamento SA1: PA3 + ICF + Centro aggiuntivo) allo studio;
- di approvare lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico con IQVIA RDS Italy Srl (CRO) che agisce in nome proprio e per conto di MERCK HEALTHCARE KGaA (Promotore) e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula del contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di individuare, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Principale, il Dott. Massimo Ghiani che coordina, conduce la ricerca presso la S.C. Oncologia Medica e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso, quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice;



segue deliberazione n. 1267 del 13.09.2023

- di trasmettere copia del presente atto al Promotore dello studio, alle strutture interessate ed allo Sperimentatore Responsabile per i conseguenti adempimenti;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott.ssa Alessandra N. Balia