



Deliberazione n. 1269

Adottata dal Direttore Generale in data 13.09.2023

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Trattamento precoce con corticosteroidi e RASB rispetto alla terapia standard (RASB seguiti da corticosteroidi) nei pazienti con nefropatia da Immunoglobulina A (IgAN) che presentano lesioni renali attive alla biopsia renale. Trattamento con l'inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 associato a RASB rispetto alla associazione cortisone e RASBs nei pazienti IgAN che presentano lesioni renali croniche alla biopsia renale. PROGETTO PER DUE STUDI CLINICI PROSPETTICI, MULTICENTRICI, RANDOMIZZATI, IN APERTO, PER VALUTARE L'EFFETTO DELLA TERAPIA PERSONALIZZATA IN PAZIENTI IN PAZIENTI IGAN IN BASE AI RISULTATI DELLA BIOPSIA RENALE (CLIGAN)". Codice Protocollo: CLIGAN. Codice EudraCT: 2021-006854-29. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotore/Sponsor: Fondazione Schena - Centro Europeo della Ricerca sulle Malattie Renali. U.O.: S.C.: Nefrologia Dialisi e Trapianto. Direttore S.C.: Prof. Antonello Pani. P.O.: San Michele e Approvazione schema di contratto.

PDEL/2023/1371

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 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

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

- il "Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";

- il "Decreto 27 gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";

- il "Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

- le "Note AIFA "Documento di Questions & Answers 23.06.2022, 03.2023 e 05.2023";



segue deliberazione n. 1269 del 13.09.2023

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 di approvazione con prescrizione espresso in merito allo studio in Oggetto con verbale n.33, all. 2.13, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 14/12/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/20498, disponibile per eventuali consultazioni;

del parere favorevole espresso in merito allo studio in Oggetto con verbale n.04, all. 2.44, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 01/02/2023, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/2253, disponibile per eventuali consultazioni;

del parere favorevole espresso, in merito all'emendamento sostanziale n.1 allo studio in Oggetto, dal Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo con verbale n.3, nella riunione del 27/07/2023, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;

DATO ATTO

che, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile, Prof. Antonello Pani, Direttore della S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto, è colui che coordina e conduce la ricerca presso codesta azienda 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 e del parere del Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo, espressi 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 di approvazione con prescrizione espresso in merito allo studio in Oggetto, con verbale n.33, all. 2.13, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 14/12/2022, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/20498;



segue deliberazione n. 1269 del 13.09.2023

- di prendere atto del parere favorevole espresso in merito allo studio in Oggetto, con verbale n.04, all. 2.44, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari nella riunione del 01/02/2023, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2023/2253;
- di prendere atto del parere favorevole espresso, in merito all'emendamento sostanziale n.1 allo studio in Oggetto, dal Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo con verbale n.3 nella riunione del 27/07/2023;
- di autorizzare la conduzione dello studio: "Trattamento precoce con corticosteroidi e RASB rispetto alla terapia standard (RASB seguiti da corticosteroidi) nei pazienti con nefropatia da Immunoglobulina A (IgAN) che presentano lesioni renali attive alla biopsia renale. Trattamento con l'inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 associato a RASB rispetto alla associazione cortisone e RASBs nei pazienti IgAN che presentano lesioni renali croniche alla biopsia renale. PROGETTO PER DUE STUDI CLINICI PROSPETTICI, MULTICENTRICI, RANDOMIZZATI, IN APERTO, PER VALUTARE L'EFFETTO DELLA TERAPIA PERSONALIZZATA IN PAZIENTI IN PAZIENTI IGAN IN BASE AI RISULTATI DELLA BIOPSIA RENALE (CLIGAN)", Codice EudraCT: 2021-006854-29, secondo quanto approvato dal Comitato Etico dell'AOU di Cagliari così come approvato e modificato per emendamento sostanziale n.1 allo studio, dal Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo;
- di individuare, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore principale, il Prof. Antonello Pani, che coordina, conduce la ricerca presso la S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto 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;
- di approvare lo schema di contratto per l'esecuzione dello studio clinico con Fondazione Schena - Centro Europeo della Ricerca sulle Malattie Renali (Promotore) e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula del contratto firmato dai rappresentanti legali;
- 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