

Deliberazione n. 624

Adottata dal Direttore Generale in data 29.04.2024

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale dalla Dott.ssa Maria Cristina Cherchi alla Dott.ssa Monica Murgia), allo svolgimento dello studio dal titolo: "OVAL 1: Studio di coorte, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, paneuropeo, su pazienti con carcinoma ovarico avanzato, BRCA mutato (stadio III IV FIGO), trattate con olaparib compresse in terapia di mantenimento di prima linea.". Codice Protocollo: D0818R00006 - OVAL 1. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Maria Cristina Cherchi. Promotore: Astra Zeneca S.p.A. U.O.: S.C. Oncologia Medica. Direttore S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione dello schema di Addendum al Contratto.

PDEL/2024/593

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 29.04.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.C. 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 Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE con deliberazione n. 521 del 06/05/2021, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 24/02/2021 con verbale n. 06, all. 2.37, pervenuto agli atti di questa Unità Operativa con protocollo n. PG/2018/18236;

in data 07/05/2021 questa Azienda e la Società Fullcro S.r.l. (in nome e per conto del Promotore), hanno stipulato il contratto di sperimentazione che impegna le Parti ad intraprendere lo studio clinico di cui all'oggetto della presente deliberazione;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di valutazione al Comitato Etico competente per lo studio dell'emendamento sostanziale relativo al cambio Sperimentatore Principale al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole espresso in data 05/04/2023 in merito all'emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale dalla Dott.ssa Maria Cristina Cherchi alla Dott.ssa Monica Murgia) allo studio, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con verbale n. 11, allegato n.3.18, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;

DATO ATTO che, in base a quanto sopra evidenziato, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile, la Dott. ssa Monica Murgia della S.C. Oncologia Medica, è colei che coordina e conduce la ricerca presso codesta azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

segue deliberazione n. 624 del 29.04.2024

- CONSIDERATO CHE l'Emendamento sostanziale allo svolgimento dello studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- in base all'Emendamento sostanziale di cui all'oggetto è opportuno modificare il contratto tramite un Addendum lo schema del quale viene allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (allegato 1);
- RITENUTO di dover autorizzare l'emendamento allo svolgimento dello studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di Addendum al 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 data 05/04/2023 in merito all'emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale dalla Dott.ssa Maria Cristina Cherchi alla Dott.ssa Monica Murgia) allo studio, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, con verbale n. 11, allegato n.3.18;
- di autorizzare l'Emendamento sostanziale (cambio Sperimentatore Principale dalla Dott.ssa Maria Cristina Cherchi alla Dott.ssa Monica Murgia) allo svolgimento dello studio dal titolo: "OVAL 1: Studio di coorte, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, paneuropeo, su pazienti con carcinoma ovarico avanzato, BRCA mutato (stadio III IV FIGO), trattate con olaparib compresse in terapia di mantenimento di prima linea". Codice Protocollo: D0818R00006 - OVAL 1;
- di designare, relativamente allo studio in oggetto, ai sensi dell'art.29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice, come Autorizzato al trattamento dei dati personali, lo Sperimentatore principale, la Dott.ssa Monica Murgia, che coordina, conduce la ricerca presso la S.C. Oncologia Medica e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso, che come da delibera aziendale n.2312 del 24/10/2018 dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella delibera stessa;
- di approvare lo schema di Addendum al contratto per studio clinico allegato alla presente deliberazione da stipularsi con la Società Fullcro S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore;
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Addendum al 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

**ADDENDUM AL
"CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE D0818R00006"**

TRA

Fullcro S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Guidi, 3 – 00147 Roma, C.F./P.IVA n. 12073321007, in persona del Legale Rappresentante Dr. Flavio Della Rocca (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce in nome e per conto di AstraZeneca S.p.a. ("Promotore"), AstraZeneca S.P.A.- MIND Viale Decumano 39 – 20157 Milano - P.IVA 00735390155 (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 23/07/2020

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, C.F. e P. IVA n. 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato "Ente")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data 07/05/2021 tra le parti è stato sottoscritto il contratto di cui in intestazione in relazione allo studio osservazionale OVAL-1 dal titolo: "Studio di coorte, osservazionale, retrospettivo, non interventistico, paneuropeo, su pazienti con carcinoma ovarico avanzato, BRCA-mutato (stadio III-IV FIGO), trattate con olaparib compresse in terapia di mantenimento di prima linea"- "A pan-European non-interventional, retrospective observational cohort study of patients with BRCA mutated advanced (FIGO stage III-IV) ovarian cancer treated with olaparib tablets in the first-line maintenance setting" – Codice Studio D0818R00006 (di seguito "Studio osservazionale"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 07/08/2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Cristina Cherchi (di seguito "Sperimentatore principale"), in qualità di Responsabile scientifico dello studio stesso presso la S.C. di Oncologia Medica dell'Ospedale Oncologico A. Businco dell'Ente (di seguito "Centro di sperimentazione");
- lo studio è regolarmente in esecuzione;
- per motivi connessi al proprio percorso professionale, la Dr.ssa Maria Cristina Cherchi non può assicurare la continuità nell'assolvimento degli adempimenti relativi all'incarico di Sperimentatore Principale presso il Centro di Sperimentazione;
- pertanto, l'Ente ha designato al posto della medesima, e con la medesima qualifica, la Dr.ssa Monica Murgia che ha accettato di assumere la responsabilità di Sperimentatore Principale dello studio a far data dal 01/02/2023. Il Promotore accetta e approva tale cambio di Sperimentatore Principale
- Le Parti prendono atto del che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente.
- In data 05/04/2023 il Comitato Etico indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso parere favorevole per il cambio Sperimentatore Principale;

- le Parti intendono darsi atto di quanto sopra anche al fine dell'assolvimento delle comunicazioni di rito;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene:

- 1) che, a far data dal 01/02/2023, la Dr.ssa Monica Murgia ha rivestito il ruolo di Sperimentatore principale presso il Centro sperimentale di S.C. di Oncologia Medica dell'Ospedale Oncologico A. Businco dell'Ente, in sostituzione della Dr.ssa Maria Cristina Cherchi, e sottoscrivendo il presente atto, accetta l'incarico e dà conferma di essere a conoscenza di ogni e qualsiasi obbligo rinveniente dall'originario contratto per la conduzione dello Studio osservazionale D0818R00006, del relativo protocollo e di ogni norma di legge e regolamentare, anche tecnica, sottesa allo studio stesso;
- 2) Ogni ulteriore clausola del contratto e dei relativi allegati di cui al primo punto delle premesse e qui integralmente richiamati resta invariata.

Il presente emendamento viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente addendum al Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo saranno assolte virtualmente dall'Ente -autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio territoriale di Cagliari 1- prot. N. 11521 del 12/02/2013, e rimborsate dal Promotore.

_____, li __/__/____

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Dott. Flavio Della Rocca

Firma _____

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

Firma _____

_____, li __/__/____

Dr.ssa Monica Murgia (ai fini della conferma di quanto pattuito all'art. 1)

Firma _____