

PRES - 2019 - 10



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 104 DEL 13/02/2019

**Oggetto:** Autorizzazione all'Addendum n°1 allo Studio dal titolo "A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-spariments regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a tree-arm. Open label, randomized study" protocollo LUNG-NEPA".

<b>Struttura Proponente</b> SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Giuseppino Castiglia	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Giuseppino Castiglia

**Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini**

Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

**Il Responsabile della Struttura: Dott. Giuseppino Castiglia** [Firma]

Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili  Sì  No

**Il Responsabile del procedimento: Dott. Giuseppino Castiglia**  
Data 06/02/2019 Firma [Firma]

**Il Direttore della Struttura: Dott.**  
Data 06/02/2019 Firma [Firma]

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso  
 È  NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)  
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

**Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 13/02/19 Firma [Firma]

**Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 13/02/2019 Firma [Firma]

La presente Deliberazione si compone di n.-5-pagine, di cui n.-2 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e

**IL DIRETTORE DELLA  
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i.;
- 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";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota in atti del 4 luglio 2017 la Sanofi S.p.A. ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Osservazionale Multicentrico dal titolo "A prospective, Non interventional, multicenter, National Study in order to evaluate the predicability of NEDA and NEDA3PLUS on the disability response over a 96-week Period in patients suffering from relapsing remitting multiple sclerosis treated with teriflunomide in a Real World Setting";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28.03.2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Clinica Neurologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot.25968/2017 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato si individua nella persona della Dott.ssa Stefania Leoni, Dirigente Medico presso la SC di Clinica Neurologica della AOU di Sassari;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

**PROPONE**

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

- 1) Di autorizzare l'Addendum n°1 allo Studio dal titolo "A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-spariments regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, Open label, randomized study" protocollo LUNG-NEPA, secondo lo schema allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Antonio Pazzola, Responsabile della S.C. di Oncologia dell'AOU di Sassari;
- 3) Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE DELLA  
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO**

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione all'Addendum n°1 allo Studio dal titolo A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-spariments regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated withcisplatin based chemiotherapi: a tree-arm. Open label,randomized study" protocollo LUNG-NEPA".

**DATO ATTO**

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole.

**DELIBERA**

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

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di autorizzare l'Addendum n°1 allo Studio dal titolo A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-spariments regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naive NSCLC patients to be treated withcisplatin based chemiotherapi: a tree-arm. Open label,randomized study" protocollo LUNG-NEPA, secondo lo schema allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Dott. Antonio Pazzola, Responsabile della S.C. di Oncologia dell'AOU di Sassari;
- 3) Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Antonio D'Urso)*

*Antonio D'Urso  
13/02/2019*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/02/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
*(Dott. Antonio Solinas)*



## ADDENDUM N. 1

### ALLA CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "LUNG-NEPA"

#### TRA

il Consorzio Oncotech (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Napoli, Via S. Pansini, 5 c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II", P.I. e C.F. n. 07754880636, in persona del Presidente e Legale Rappresentante, Prof. Sabino De Placido

#### E

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito per brevità "Ente"), con sede legale in Sassari, viale san Pietro n°10, Partita IVA n. 02268260904 in persona del Legale Rappresentante, il Direttore Generale, Dott. Antonio D'Urso

#### PREMESSO CHE

- Con verbale 2388/CE/2016 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo "*A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naïve NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study*" - codice protocollo n. **LUNG-NEPA**, numero EudraCT 2015-005704-29 (di seguito "Sperimentazione"), presso la S.C. di Oncologia dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola;
- in data 08.03.2017 è stata sottoscritta un'apposita convenzione (di seguito "Convenzione") tra il Promotore e l'Ente concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della Sperimentazione;
- in data 29/08/2018 il Promotore ha richiesto al Comitato Etico competente l'espressione di parere favorevole per un emendamento al protocollo della Sperimentazione (EM2 del 29.08.2018), che prevede - tra l'altro - l'estensione della sua durata fino a febbraio 2021;
- in data 27.11.2018 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'emendamento di cui alla premessa precedente;

#### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

- 1) le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;
- 2) la durata della Sperimentazione viene estesa da 20 mesi a 50 mesi; conseguentemente,

l'articolo 9 ("Decorrenza del contratto") della Convenzione stipulata deve intendersi modificato come segue: "La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente per **febbraio 2021**".

L'Addendum in oggetto integra e parzialmente modifica la Convenzione attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte.

Letto, approvato e sottoscritto.

**p. il Promotore**

il Presidente e Legale Rappresentante

Prof. Sabino De Placido

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**p. l'Ente**

il Legale Rappresentante

Dott. Antonio D'Urso

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Per presa visione e accettazione**

Il responsabile della Sperimentazione

Dott. Antonio Pazzola

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_