

Originale

OGGETTO:

Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo "*Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, per comparare l'efficacia e la sicurezza della monoterapia con MK-2870 con il trattamento scelto dallo sperimentatore come seconda linea in partecipanti con tumore della cervice uterina metastatico o ricorrente (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)*" MK2870-020

Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia.

Convenzione con MSD Italia S.r.l.

Promotore Merck Sharp & Dohme LLC.

DELIBERAZIONE n. 1290/DG

Adottata nella seduta del 23 /09/2024

dal Direttore Generale  
**Dott. Salvatore Giuffrida**

Con l'intervento delle Signore :

Direttore Amministrativo      Dott.ssa Monica M.A. Castro

Direttore Sanitario              Dott.ssa Diana Cinà

E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante,  
della Dott.ssa Giuliana Cardone

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il DM 27 gennaio 2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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";

Visto il D.A. 541 del 07 giugno 2023 che costituisce il Comitato Etico territoriale e i Comitati Etici Locali della Regione Siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

Visto il Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, approvato con deliberazione n. 37/CS del 10/01/2024, alla cui osservanza è tenuto il Responsabile della Sperimentazione;

Considerato che AIFA con nota 0114620 del 03/09/2024, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Regionale dell'Umbria del 29/08/2024, ha autorizzato l'avvio dello studio clinico dal titolo "Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, per comparare l'efficacia e la sicurezza della monoterapia con MK-2870 con il trattamento scelto dallo sperimentatore come seconda linea in partecipanti con tumore della cervice uterina metastatico o ricorrente (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)" MK2870-020 - Promotore Merck Sharp & Dohme LLC - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia;

Vista la PEC del 19/09/2024, protocollata al n. 13438 del 19/09/2024, di MSD Italia S.r.l., Società delegata dal Promotore dello studio su citato, con la quale la stessa ha trasmesso la convenzione firmata digitalmente - già opportunamente revisionata dai competenti Uffici di questa Azienda Ospedaliera - nella quale sono indicati i termini e le modalità della sperimentazione e che la stessa è conforme alle vigenti normative;

Considerato che, in particolare, all'art. 8.3 la Società dichiara, con la firma della convenzione, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa, con la Compagnia Chubb European Group SE - n. ITLSCQ90459, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 e che la polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica;

Considerato che, per quanto sopra, si può procedere all'autorizzazione dello studio di cui si tratta;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### DELIBERA

Per i motivi citati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

**Autorizzare** lo svolgimento dello studio clinico dal titolo "Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, con controllo attivo, in aperto, per comparare l'efficacia e la sicurezza della monoterapia con MK-2870 con il trattamento scelto dallo sperimentatore come seconda linea in partecipanti con tumore della cervice uterina metastatico o ricorrente (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)" MK2870-020 - Promotore Merck Sharp & Dohme LLC - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia.

**Corrispondere** i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

**Dare** alla presente la esecuzione immediata.

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 29/09 al 13/10/2024

La Referente Aziendale  
Per i rapporti con i Comitati Etici  
Dott.ssa Giuliana Cardone

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Diana Cina

Il Direttore Generale  
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Monica M.A. Castro

Il Segretario Verbalizzante  
Dott.ssa Giuliana Cardone