

Originale

<p><b>OGGETTO:</b> Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo “ MS201924_0002 - Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in aperto sull’inibitore di ATR tuvusertib in combinazione con l’inibitore di PARP niraparib o l’inibitore di ATM larteesertib in partecipanti con cancro ovarico epiteliale con mutazioni di BRCA e/o positività al deficit di ricombinazione omologa (HRD) che è progredito durante una precedente terapia con inibitori di PARP”. Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia. Convenzione con IQVIA RDS Italy S.r.l. Promotore Merck Healthcare KGaA.</p>	<p><b>DELIBERAZIONE</b> n. <u>1422</u> /DG</p> <p>Adottata nella seduta del <u>23</u> /10/2024</p> <p>dal Direttore Generale <b>Dott. Salvatore Giuffrida</b></p> <p>Con l'intervento delle Signore :</p>
	<p>Direttore Amministrativo     Dott.ssa Monica M.A. Castro Direttore Sanitario             Dott.ssa Diana Cinà</p>
	<p>E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante, della Dott.ssa Giuliana Cardone</p> <p><b>IL DIRETTORE GENERALE</b></p>

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 0127757 del 02/10/2024, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 del 20/08/2024, ha autorizzato l'avvio dello studio clinico dal titolo "*Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in aperto sull'inibitore di ATR tivosertib in combinazione con l'inibitore di PARP niraparib o l'inibitore di ATM larteesertib in partecipanti con cancro ovarico epiteliale con mutazioni di BRCA e/o positività al deficit di ricombinazione omologa (HRD) che è progredito durante una precedente terapia con inibitori di PARP*" MS201924-0002 – Promotore Merck Healthcare KGaA - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia;

Vista la PEC dell'11/10/2024, protocollata al n. 14874 del 15/10/2024, di IQVIA RDS Italy 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 HDI Global SE – n. 390-01577447-14061, 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 di fase 2, multicentrico, randomizzato, in aperto sull'inibitore di ATR tivosertib in combinazione con l'inibitore di PARP niraparib o l'inibitore di ATM larteesertib in partecipanti con cancro ovarico epiteliale con mutazioni di BRCA e/o positività al deficit di ricombinazione omologa (HRD) che è progredito durante una precedente terapia con inibitori di PARP*" MS201924-0002 – Promotore Merck Healthcare KGaA - 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 27 /10 al 10 /11 /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