

Originale

OGGETTO: Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo <i>"Studio in aperto, randomizzato, di fase 3 su rinatabart sesutecan (Rina - S) verso trattamento a scelta dello sperimentatore in pazienti con carcinoma endometriale dopo chemioterapia a base di platino e terapia con inibitore di PD(L)-1"</i> – Protocollo GCT1184-03 Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia. Convenzione con il Promotore – Genmab A/S con sede a Valby – Danimarca.	DELIBERAZIONE n. <u>1347</u> Adottata nella seduta del <u>03</u>/08/2026 dal Direttore Generale Dott. Salvatore Giuffrida Con l'intervento dei Sigg.ri :				
	<table><tr><td>Direttore Amministrativo</td><td>Dott. Salvatore M. Torrisi</td></tr><tr><td>Direttore Sanitario</td><td>Dott.ssa Diana Cinà</td></tr></table>	Direttore Amministrativo	Dott. Salvatore M. Torrisi	Direttore Sanitario	Dott.ssa Diana Cinà
Direttore Amministrativo	Dott. Salvatore M. Torrisi				
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 0052870 del 20/04/2026, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Liguria, ha autorizzato l'avvio dello studio clinico dal titolo "*Studio in aperto, randomizzato, di fase 3 su rinatabart sesutecan (Rina – S) verso trattamento a scelta dello sperimentatore in pazienti con carcinoma endometriale dopo chemioterapia a base di platino e terapia con inibitore di PD(L)-1*" – Protocollo GCT1184-03 - Promotore Genmab A/S - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia;

Vista la nota prot. AOEC n.10880 del 27/07/2026, del Promotore Genmab A/S con la quale è stata trasmessa la convenzione sottoscritta dallo stesso, 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 lo Sponsor dichiara, con la firma della convenzione, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. – n. SYB25046934A54, 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 in aperto, randomizzato, di fase 3 su rinatabart sesutecan (Rina – S) verso trattamento a scelta dello sperimentatore in pazienti con carcinoma endometriale dopo chemioterapia a base di platino e terapia con inibitore di PD(L)-1*" – Protocollo GCT1184-03 - Promotore Genmab A/S - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia.

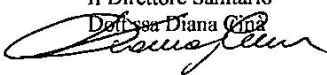
Corrispondere i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

Dare alla presente la esecuzione immediata, considerata l'urgenza di iniziare lo studio.

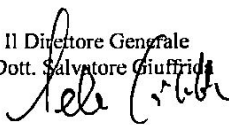
La Referente Aziendale
Per i rapporti con i Comitati Etici
Dott.ssa Giuliana Cardone



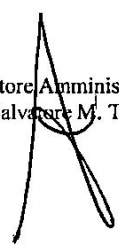
Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Diana Cina



Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida



Il Direttore Amministrativo
Dott. Salvatore M. Torrisi



Si certifica che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, ai sensi dell'art. 53 L.R. 30/93 s.m.i. e dell'art.32 della L. n. 69/2009

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Giuliana Cardone

