



AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE CUNEO

Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993

Deliberazione del Direttore Generale

N. 238 / 2026 del 15/09/2026

OGGETTO: STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO PROFIT DAL TITOLO "STUDIO MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI, DI FASE IIB, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A 3 BRACCI, DELLA DURATA DI 24 SETTIMANE PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLE COMPRESSE DI AZD6793 NEI PARTECIPANTI ADULTI CON MALATTIA POLMONARE OSTRUTTIVA CRONICA DA MODERATA A SEVERA (PRESTO)" - S.C. PNEUMOLOGIA - NS. RIF. PNEUMO12 - ADDENDUM 1 AL CONTRATTO.

Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n.19/A,

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1-2269/2026/XII del 25 febbraio 2026)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

– Premesso quanto segue:

Con deliberazione n. 269 del 14 ottobre 2025 è stato autorizzato lo studio clinico interventistico profit dal titolo “Studio multicentrico, a gruppi paralleli, di fase IIB, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 4 bracci, della durata di 24 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza delle compresse di AZD6793 nei



partecipanti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica da moderata a severa (PRESTO)”.

Il 12 agosto 2026 l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rilasciato l’autorizzazione (All. 1) all’emendamento sostanziale, CTIS ID: SM-10 82578, considerato l’esito favorevole dell’iter regolatorio nella stessa autorizzazione menzionato.

Sul portale Clinical Trial Information System (CTIS) è stato emesso il “Report for the Application Evaluation Decision” (All. 2), autorizzativo per l’Italia.

Il responsabile dello studio riconosce di dovere comunicare con tempestività all’Azienda (Clinical Trial Center) ogni eventuale emendamento al protocollo, oltre che l’inizio, la conclusione o l’eventuale interruzione della sperimentazione stessa.

- Evidenziato che l’Azienda promuove le sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica e dell’offerta assistenziale, nell’interesse del singolo e della società;
- tenuto conto del Regolamento UE 536/2014 e dei decreti per la composizione e il funzionamento dei comitati etici del 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023;
- dato atto che l’A.O. S. Croce e Carle di Cuneo è ricompresa nell’elenco dei centri partecipanti valutato con la pratica summenzionata;
- dato atto che, per regolamentare l’esecuzione di tale studio, AstraZeneca AB (delegato: AstraZeneca S.p.A.) ha trasmesso, in data 26 agosto 2026, l’Addendum n. 1 al contratto, con il quale, fra l’altro, viene aggiornata e sostituita la tabella del budget allegata al medesimo contratto;
- attesa la necessità di sottoscrivere tale Emendamento unitamente alla presente deliberazione;
- considerato quanto sopra e ritenuto pertanto di approvare la proposta;
- richiamato il vigente "Atto aziendale", di cui all’articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, approvato con deliberazione del direttore generale n. 158 del 10 luglio 2025, come modificata con deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2026, a sua volta modificata con deliberazione n. 172 del 25 giugno 2026, che attribuisce al direttore sanitario il compito di sovrintendere «... *alle attività di sperimentazione clinica e di ricerca sanitaria*...»;
- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell’articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”,



DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- 2) di approvare l'Addendum 1 al contratto, che verrà conservato agli atti dell'Azienda Ospedaliera, al quale lo Sperimentatore Principale sarà vincolato nell'esecuzione dello studio in oggetto.

**Il Direttore Generale
Ripa dott. Franco**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.



Struttura Proponente: STRUTTURA COMPLESSA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO	
Proposta Numero: 1719 Anno: 2026	
Sottoscritta digitalmente del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio – dr. Gianluigi Guano in data 10/09/2026	
Acquisiti i seguenti pareri, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinques e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i.:	
Direttore sanitario Lauria dott. Giuseppe	Direttore amministrativo Giarola dott. Gabriele
× FAVOREVOLE	× FAVOREVOLE
CONTRARIO	CONTRARIO
in data 11 settembre 2026	in data 11 settembre 2026
sulla proposta di delibera n. 1719 del 10/09/2026	sulla proposta di delibera n. 1719 del 10/09/2026

Allegato All. 1 - AIFA All. 1 - AIFA.pdf - Firmatario -
75BDB0B0C928F964A6A6ADA9A529ACCAA32A59B35CACB12A7DF2F1F5CE5F308DA27CF8AB97AD02DF2
D46B002B88D5D5E43F2E27DC071D4B6485CFE297B411C70

Allegato All. 2 - CTIS All. 2 - CTIS.pdf - Firmatario -
37DAAB40ED7089F96CE9C7323CD7B8A91EAF4DE712A82F6B5C6ED45815517AB017401615B72FA04D5F5E
87983A1DAEBEF7239445E40FF3F0BC4B843BED16354