



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 805 DEL 29 / 06 / 2026

Proposta PDEL/2026 n. 1058 del 26.06.2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio dal titolo: "A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma" ed Approvazione dello Schema di Contratto. Codice Protocollo: BCA101X301. EU CT Number: 2024-519654-37. Principal Investigator: Dott. Massimo Ghiani. Promotore/Sponsor: Bicara Therapeutics Inc. S.C. Oncologia Medica. Direttore S.C.: Dott. Luigi Mascia. P.O. A. Businco.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dr.ssa Odina Putzulu	
Il Responsabile del Procedimento	Dr Giovanni Cossu	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu

SI []

NO [X]

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI []

NO [X]

IL REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 24/2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore" e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 8/2025 "Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n.24;

RICHIAMATO l'Atto Aziendale adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 72 del 20.01.2023 e ss.mm.ii

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 68/7 del 31/12/2025, alla nomina del Dott. Maurizio Marcias quale Direttore Generale dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu";

VISTA la deliberazione n. 1 del 07.01.2026 di presa d'atto del contratto di prestazione d'opera intellettuale del Dr. Maurizio Marcias quale Direttore Generale Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 49 del 04/02/2026 rettificata con Direttore Generale n. 50 del 04/02/2026, con la quale il Dott. Giorgio Carboni è stato nominato Direttore Sanitario dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", con decorrenza dell'incarico dalla data di sottoscrizione del relativo contratto di diritto privato e per tre anni;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 48 del 04/02/2026, con la quale il Dott. Antonio Guerrieri è stato nominato Direttore Amministrativo dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", con decorrenza dell'incarico dalla data di sottoscrizione del relativo contratto di diritto privato e per tre anni;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 756 del 18/06/2026 con la quale il Direttore Sanitario, Dott. Giorgio Carboni, è stato nominato sostituto del Direttore Generale in ipotesi di assenza o impedimento;

DATO ATTO che il Direttore Generale è momentaneamente assente;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14.03.2013 n. 33 e ss.mm.ii. "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione da parte delle pubbliche amministrazioni" (G.U. n. 80 del 05.04.2013), in materia dei dati personali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea il 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE contenente disposizioni per l'armonizzazione, su tutto il territorio dell'Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO che la succitata normativa prevede la presentazione, da parte del Promotore, di un'unica domanda di valutazione a livello nazionale;

PRESO ATTO della documentazione tecnica ricevuta da codesta azienda al fine di ottenere l'autorizzazione allo svolgimento dello studio da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

CONSIDERATO che, a seguito del parere positivo espresso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 con verbale del 25.02.2026, la Sperimentazione è stata autorizzata, sia con provvedimento del 02.04.2026 emesso dalla European Medicines Agency (EMA) sia dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con provvedimento Prot. n. 47298 del 03.04.2026;

DATO ATTO che, relativamente allo studio di cui trattasi, il Responsabile Scientifico, il Dott. Massimo Ghiani, è colui che coordina e conduce la ricerca presso codesta Azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

CONSIDERATO che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante Atto Deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu" e che le condizioni e le modalità per la sua esecuzione sono regolamentate dallo Schema di Contratto allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole espresso dal CE territoriale competente e dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con il quale è stato autorizzato l'avvio dello studio in oggetto in Italia;

RITENUTO altresì di dover autorizzare la conduzione dello studio indicato in oggetto e di dover approvare lo Schema di contratto allegato, autorizzando la sottoscrizione definitiva da parte di questo Ente a seguito della pubblicazione della presente Deliberazione, senza necessità di ulteriori atti autorizzativi, e di disporre la successiva trasmissione agli uffici competenti per la repertoriazione;

per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal CE territoriale competente e dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con il quale è stato autorizzato l'avvio dello studio in oggetto in Italia;
- 2) **DI AUTORIZZARE** la conduzione dello Studio dal titolo: "A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma". Codice Protocollo: BCA101X301. EU Trial Number:

EU CT number: 2024-519654-37. Principal Investigator: Dott. Massimo Ghiani. Promotore/Sponsor: Bicara Therapeutics Inc. S.C. Oncologia Medica. Direttore S.C.: Dott.ssa Dott. Luigi Mascia. P.O. A. Businco.

- 3) **DI APPROVARE** lo schema di contratto allegato, già sottoscritto digitalmente dal Promotore, autorizzando la sottoscrizione definitiva da parte di questo Ente a seguito della pubblicazione della presente Deliberazione, senza necessità di ulteriori atti autorizzativi, e di disporre la successiva trasmissione agli uffici competenti per la repertoriazione;
- 4) **DI DESIGNARE**, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice come autorizzato al trattamento dei dati personali, relativamente a quanto in oggetto, il Dott. Massimo Ghiani che, come da Delibera aziendale n. 2312 del 24.10.2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Delibera stessa;
- 5) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla S.C. Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu.

IL REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Firma apposta nel frontespizio)

IL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

Dott. Giorgio Carboni, nominato sostituto del Direttore Generale in ipotesi di assenza o impedimento con Deliberazione del Direttore Generale n. 756 del 18/06/2026;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Giorgio Carboni		Dott. Antonio Guerrieri	
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]
CONTRARIO	[]	CONTRARIO	[]
NON NECESSARIO	[]	NON NECESSARIO	[]

DELIBERA

1. **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

Dott. Giorgio Carboni

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI ☒]

NO ☐]

- 1) Schema Contratto Studio BCA101X301

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI ☐]

NO ☒]

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. BROTZU dal 29 / 06 / 2026 al 14 / 07 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
