

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione della Sperimentazione clinica su medicinali "Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Selinexor come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto - Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Dott. Giuseppe Cimino.

Approvazione schema di contratto.

Struttura Proponente:	UOC - Affari Generali e Controllo Interno
Responsabile del procedimento:	Maria Vincenza Costeri
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Massimo Fabio Marciano

Proposta N° 366 del 07/04/2022

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa: **NO**

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: **2022-04-19**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: **2022-04-20**

IL DIRETTORE SANITARIO

Sabrina Cenciarelli

Sergio Parrocchia

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

- Allegato 1 , Contratto.pdf

hash256: ca9a03016589fe10fe35dcf28fe7ec73f8a5d749e27e1e4033acd543449d1d69

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

PREMESSO:

- che lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla norma di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L. VO n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute del 08.02.2013 e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli Studi no profit;
- che le Sperimentazioni sono effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008;

CONSIDERATO:

- che Karyopharm Therapeutics Inc., con sede legale in Newton, MA, Stati Uniti d’America, C.F. 26-3931704 in persona del Legale Rappresentante Ran Frenkel, in qualità di Executive Vice President, Chief Development Officer è il Promotore della Sperimentazione clinica su medicinali “Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l’efficacia di Selinexor come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata” da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto – Presidio Ospedaliero di Latina “S. Maria Goretti”;
- che il Promotore, con delega del 14-04-2021, ha affidato alla CRO - PPD Italy SpA con sede in Via san Bovio,3 – 20054 San Felice Segrate - Milano l’esecuzione delle attività di stesura/revisione dei documenti, procedure regolatorie e gestione documentale del Contratto con l’Azienda in nome e per conto di Karyopharm Therapeutics Inc.;
- che detto contratto, redatto in conformità allo schema AIFA;
- che il Prof. Giuseppe Cimino - Direttore della UO Ematologia con Trapianto – Presidio Ospedaliero di Latina “Santa Maria Goretti” condurrà la Sperimentazione in qualità di Sperimentatore Principale (P.I.);

PRESO ATTO:

- che ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 30/07/2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della sperimentazione da qua da parte del Comitato Etico della Romagna (CEROM), Comitato Etico Coordinatore della sperimentazione per l’Italia;
- che il Comitato Etico Lazio 2 nella seduta del 14-12-2021 ha espresso parere favorevole all’esecuzione della Sperimentazione clinica;
- è stata sottoscritta dal Promotore apposita copertura assicurativa n. SYB21952326A10, con la Compagnia Newline Group Polizza “Paziente Sicuro” RC da Sperimentazione clinica 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;

- che per lo svolgimento dello studio è previsto un compenso economico pari ad € 7.992,00 per paziente per complessivi € 23.976,00 per n. 3 pazienti, come indicato all'Art. 4 – Corrispettivo- del Contratto;
- che, trattandosi di studio "PROFIT", l'attività di sperimentazione deve essere svolta, dal personale coinvolto, al di fuori dell'orario di servizio, secondo quanto previsto nel rispetto della Procedura Aziendale delle sperimentazioni Cliniche adottata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1234 del 23.12.2019;

PRECISATO

che le attività oggetto della sperimentazione saranno oggetto di apposita rendicontazione da parte del P.I. all'esito della quale il Promotore provvederà, nei termini previsti dal contratto e previa emissione di fattura da parte dell'Azienda, all'erogazione delle somme concordate;

che la ripartizione dei proventi della sperimentazione avverrà secondo le modalità disciplinate dalla regolamentazione aziendale e potrà essere effettuata esclusivamente con riferimento a somme effettivamente incassate dall'Azienda;

che, in particolare, la liquidazione delle somme in favore del personale coinvolto nella sperimentazione è subordinata:

- alla verifica, effettuata dalla UOC Personale, dello svolgimento dell'attività come aggiuntiva rispetto al debito orario contrattuale, rilevata a mezzo di timbratura con apposito codice 13;
- alla trasmissione all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, da parte del P.I. di un report indicativo delle attività svolte dai singoli sperimentatori e dalle strutture coinvolte nella sperimentazione

RICHIAMATA

la deliberazione n. 154 del 14.02.2022 con la quale il Dott. Massimo Fabio Marciano è stato nominato Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno del Dipartimento in Staff";

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione clinica su medicinali "Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Selinexor come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto – Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Prof. Giuseppe Cimino.
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione della suddetta Sperimentazione, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo interno;

4. di stabilire che la ripartizione dei proventi e la liquidazione degli stessi agli sperimentatori avverrà secondo le modalità richiamate in premessa, così come stabilite dal regolamento aziendale;
5. di notificare il presente atto al Promotore: Karyopharm Therapeutics Inc, alla CRO: PPD Italy SpA, al Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giuseppe Cimino, alla Direzione Medica DEA II Livello, alla U.O.C. Bilancio e contabilità e alla U.O.C. Personale per quanto di competenza;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla sperimentazione, in coerenza con il Regolamento aziendale.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano, inoltre, l'assenza di conflitto di interessi ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Vincenza Costeri

Il Direttore ad interim della U.O.C. AA.GG.
Dott. Massimo Fabio Marciano

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa SILVIA CAVALLI quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina

ESAMINATA la proposta che precede;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f.;

DELIBERA

1. di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione clinica su medicinali "Studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Selinexor come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto – Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Prof. Giuseppe Cimino;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione della suddetta Sperimentazione, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare, alla sottoscrizione del contratto, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo interno;
4. di stabilire che la ripartizione dei proventi e la liquidazione degli stessi agli sperimentatori avverrà secondo le modalità richiamate in premessa, così come stabilite dal regolamento aziendale;
5. di notificare il presente atto al Promotore: Karyopharm Therapeutics Inc, alla CRO: PPD Italy SpA, al Responsabile della Sperimentazione: Dott. Giuseppe Cimino, alla Direzione Medica DEA II Livello, alla U.O.C. Bilancio e contabilità e alla U.O.C. Personale per quanto di competenza;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla sperimentazione, in coerenza con il Regolamento aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli