

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione della Sperim. clinica su medicinali No-Profit "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto di nuova diagnostica. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib" - Studio GIMEMA ALL2820 - EudraCT number 2020-006048-15" da effettuarsi presso la UO Emat. con Trap. del P. O. di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Cimino.

Approvazione schema di contratto

Struttura Proponente:	UOC - Affari Generali e Controllo
Responsabile del procedimento:	Silvia Berardi
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Massimo Fabio Marciano

Proposta N° 1024 del 05/10/2022

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: **2022-10-10**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO****Positivo**Data: **2022-10-11**

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

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

- Allegato , cimino Contratto per la conduzione della sperimentazione_rev 04.10.22 ultima versione.doc
hash256: 88e7d70bab12e187d5174540019c2dd7313b43df2bf565562bae6449aa24dd51

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 norme di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.19917, 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;
- la Sperimentazione dovrà essere effettuata 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 :

- La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, C.F. n 97154650580, in persona del Legale Rappresentante pro tempore, il Dott. Marco Vignetti, è il **Promotore** della Sperimentazione clinica su medicinali No-Profit "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto di nuova diagnostica. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib" - Studio GIMEMA ALL2820 - EudraCT number 2020-006048-15" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto del Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Dott. Giuseppe Cimino;
- il Dott. Giuseppe Cimino - Direttore della UO Ematologia con Trapianto – Presidio Ospedaliero di Latina "Santa Maria Goretti" condurrà la Sperimentazione in qualità di Sperimentatore Principale;

PRESO ATTO che:

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 07-04-2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della sperimentazione de qua da parte del Comitato Etico dell'Università "La Sapienza", Comitato Etico Coordinatore della sperimentazione per l'Italia;
- il Comitato Etico Lazio 2 nella seduta del 28 giugno 2022 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione clinica;
- è stata sottoscritta dal Promotore apposita copertura assicurativa n. A1202150052-LB, con la Compagnia LLOYD'S 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;
- non è previsto alcun compenso economico per lo svolgimento dello studio.

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 No-Profit su medicinali "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto di nuova diagnostica. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib" - Studio

GIMEMA ALL2820 - EudraCT number 2020-006048-15" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto del Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Dott. 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 alle sottoscrizione del contratto il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, al Responsabile della Sperimentazione Dott. Giuseppe Cimino, alla Direzione Medica DEA II Livello;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

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

Dott.ssa Silvia Berardi

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;

DELIBERA

1. di autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione clinica No-Profit su medicinali "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto di nuova diagnostica. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib" - Studio GIMEMA ALL2820 - EudraCT number 2020-006048-15" da effettuarsi presso la UO Ematologia con Trapianto del Presidio Ospedaliero di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Dott. 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 alle sottoscrizione del contratto il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, al Responsabile della Sperimentazione Dott. Giuseppe Cimino, alla Direzione Medica DEA II Livello;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli