

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Contratto per la conduzione della sperimentazione no-profit "Studio adattivo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la Sars- Cov-2 per il trattamento precoce del COVID-19 in pazienti adulti non ospedalizzati (studio Monet)" - EudraCT number 2021-004188-28 - da effettuarsi presso la UOC Malattie Infettive del P.O. "S.M. Goretti" di Latina sotto la responsabilità della Prof.ssa Miriam Lichtner.

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

Proposta N° 1042 del 07/10/2022

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: **2022-10-12**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: **2022-10-12**

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

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

- contratto firmato , MONET - Contratto Promotore-Centro v. 1.0 del 15.09.2022_AS_Latina_Lichtner-signed.pdf
hash256: e4b862276de46755c1f25ca6892b9b93a8c46ae7b73c2d6b465ce0042c3c7fe2

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

Premesso

che lo Studio Monet è risultato vincitore del Bando AIFA sulle terapie con anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

che Promotore dello Studio e Centro Clinico Coordinatore è l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, che ha individuato quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Andrea Antinori;

che lo Studio Monet è uno Studio multicentrico, non commerciale, che prevede la partecipazione di 31 centri, tra i quali figura l'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina, UOC Malattie Infettive, diretta dalla Prof.ssa Miriam Lichtner;

Visti

l'art. 40 del decreto legge 8 aprile 2020, n. 23, recante *“Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”* convertito in legge n. 40/2020, che al comma 3, identifica, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, il Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, che esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA;

il Decreto Legge n. 221 del 24 dicembre 2021 recante *“Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”*, convertito in Legge 18 febbraio 2022, n. 11 che all'art. 1 ha prorogato lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 al 31.03.2022;

il Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 recante *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.”*

Dato atto

che l'AIFA, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del D. Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, ha autorizzato in data 24.09.2021 lo svolgimento della Studio, precisando che la sperimentazione clinica deve essere condotta nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 27 aprile 1992) e successive modifiche (D.M. 15 luglio 1997 e D. Lgs. 211/2003);

che in data 18.11.2021, con parere n. 469, il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, ha espresso Parere nazionale favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'Ente;

Considerato

che al fine di adeguare lo studio alla situazione epidemiologica, radicalmente mutata rispetto agli scenari iniziali, non è stato comunque possibile iniziare nell'immediato gli arruolamenti dei pazienti e si è reso necessario intervenire con emendamenti sostanziali;

Precisato che

- per la versione definitiva dello Studio, la commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA ha espresso parere favorevole il 18/12/2022 e il Comitato Etico INMI ha approvato la versione definitiva nella seduta del 28.02.2022;
- che lo Studio è stato avviato in data 04.03.2022;
- che la gestione dello Studio per mezzo di una CRO è affidata alla Società Clinica Reasearch Technology Srl;

- che la gestione del farmaco di Studio (IMP) per mezzo di agenzia qualificata è affidata alla Società STM Pro Srl;

Rilevato

che la sperimentazione verrà effettuata presso la Asl di Latina sotto la responsabilità della Prof.ssa Miriam Lichtner, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione, presso la UOC Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero S.M. Goretti di Latina;

che relativamente allo Studio in argomento, la Prof.ssa Miriam Lichtner, Responsabile della UOC Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero S.M. Goretti di Latina, ha dichiarato con comunicazione agli atti della scrivente UOC:

- che non è previsto alcun compenso economico per lo svolgimento dello studio;
- che la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;

Dato atto

che la Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione secondo la normativa vigente;

che 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;

Precisato

che il contratto per la conduzione della sperimentazione no-profit clinica sui medicinali “Studio adattivo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l’efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la Sars- Cov-2 per il trattamento precoce del COVID-19 in pazienti adulti non ospedalizzati (studio Monet)” è già stato sottoscritto digitalmente in data 04.10.2022 dal Dott. Francesco Vaia, Direttore Generale dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, Promotore della sperimentazione, e trasmesso allo scrivente Ufficio, per la successiva sottoscrizione da parte di questa Amministrazione;

Richiamata

la Delibera n. 154 del 14.02.2022 recante ad oggetto “Dott. Marciano Massimo Fabio. Affidamento *ad interim* incarico UOC Affari Generali e Controllo Interno del Dipartimento Staff”;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di autorizzare l’effettuazione dello “Studio adattivo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l’efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la Sars- Cov-2 per il trattamento precoce del COVID-19 in pazienti adulti non ospedalizzati (studio Monet)” da effettuarsi presso la UOC di Malattie Infettive dell’Ospedale “S.M. Goretti” di Latina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Miriam Lichtner;
2. di dare atto dell’avvenuta sottoscrizione del relativo contratto per la conduzione della sperimentazione no-profit, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale, da parte del Dott. Francesco Vaia, Direttore Generale dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, Promotore della sperimentazione;
3. di delegare alla sottoscrizione del contratto in argomento, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;

4. di notificare il presente atto al Responsabile dello Studio Prof.ssa Miriam Lichtner, Direttore della UOC di Malattie Infettive dell'Ospedale "S.M. Goretti" di Latina, alla Direzione Medica DEA II Livello, al Promotore "Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma" e alla CRO, Società Clinical Research Technology S.r.l.;
1. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'ASL 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
Dr.ssa Sabrina Martini

Il Direttore ad interim UOC Affari Generali
e Controllo Interno
Dr. 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 Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

1. di autorizzare l'effettuazione dello "Studio adattivo di fase IV randomizzato, in aperto, multicentrico per determinare la sicurezza e l'efficacia di diversi anticorpi monoclonali (MoAbs) contro la Sars-Cov-2 per il trattamento precoce del COVID-19 in pazienti adulti non ospedalizzati (studio Monet)" da effettuarsi presso la UOC di Malattie Infettive dell'Ospedale "S.M. Goretti" di Latina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Miriam Lichtner;
5. di dare atto dell'avvenuta sottoscrizione del relativo contratto per la conduzione della sperimentazione no-profit, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale, da parte del Dott. Francesco Vaia, Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, Promotore della sperimentazione;
6. di delegare alla sottoscrizione del contratto in argomento, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
7. di notificare il presente atto al Responsabile dello Studio Prof.ssa Miriam Lichtner, Direttore della UOC di Malattie Infettive dell'Ospedale "S.M. Goretti" di Latina, alla Direzione Medica DEA II Livello, al Promotore "Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma" e alla CRO, Società Clinical Research Technology S.r.l.;
2. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'ASL Latina.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Silvia Cavalli

