

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Approvazione Addendum al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali "Sustain Optimize- efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" prot. NN9535-4801, numero Eudract 2021-004392-13 da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia DEA 2 - sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti

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

Proposta N° 1057 del 12/10/2022

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: 2022-10-14

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: 2022-10-14

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

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

- addendum , Addendum Contratto Studio Novo Nordisk NN 9535-4801.pdf

hash256: 90b50b309175b2fb6774d684c8798f8fcd28a79b54b8f37b8999d163d4f7b00a

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA UOC AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

Premesso che

con deliberazione n. 577 del 25.05.2022 è stata autorizzata l'esecuzione della Sperimentazione clinica "Sustain Optimize- efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia del P.O. "Santa Maria Goretti di Latina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti;

Considerato

che la Novo Nordisk Spa, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 139 C.F. 03918040589 e P.IVA 01260981004, in persona del Legale Rappresentante, Drago Vuina in qualità di Amministratore Delegato è Promotore della sperimentazione, in nome proprio e, in forza di apposita delega, per conto di Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allè, 2880 Begsvaerd, Danimarca;

Preso atto

che il Comitato Etico Lazio 2 ha espresso parere favorevole in ordine all'Emendamento sostanziale Protocollo Versione 3.0 del 29.04.2022, consistente "nell'aggiornamento del numero dei contatti telefonici previsti per ogni paziente arruolato nello studio presso il centro";

che a seguito di detto parere il Promotore ha trasmesso all'Azienda l'Addendum al Contratto, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

Precisato

che in aggiunta ai compensi del Contratto presentato per la sottomissione iniziale della sperimentazione in data 24 Dicembre 2021, il Promotore si impegna a corrispondere alla ASL di Latina l'importo di € 160,000 + IVA (costo unitario per ciascun contatto telefonico) per 19 contatti aggiuntivi, per un totale di € 3.040,00 + IVA, a paziente;

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 approvare lo schema di Addendum al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali "Sustain Optimize- efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia del P.O. "Santa Maria Goretti di Latina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di delegare alla sottoscrizione del contratto in argomento, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
3. di notificare il presente atto al Responsabile dello Studio Prof.ssa Frida Leonetti, Direttore della UOC di Diabetologia del "S.M. Goretti" di Latina, alla Direzione Medica DEA II Livello, al Promotore Novo Nordisk Spa.

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 Sabrina Martini

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 approvare lo schema di Addendum al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali "Sustain Optimize- efficacia e sicurezza di semaglutide sottocutanea 2.0 mg assunta una volta alla settimana in aggiunta all'insulina glargine a dose ridotta vs insulina glargine titolata in partecipanti con diabete di tipo 2 e in sovrappeso" da effettuarsi presso la UOC di Diabetologia del P.O. "Santa Maria Goretti di Latina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Frida Leonetti, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di delegare alla sottoscrizione del contratto in argomento, il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
3. di notificare il presente atto al Responsabile dello Studio Prof.ssa Frida Leonetti, Direttore della UOC di Diabetologia del "S.M. Goretti" di Latina, alla Direzione Medica DEA II Livello, al Promotore Novo Nordisk Spa.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli