

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Emendamento al Contratto per la conduzione 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 P. O. di Latina "S. M. Goretti", sotto la responsabilità della Dott. G. Cimino.

Approvazione schema di Emendamento al Contratto.

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

Proposta N° 1132 del 28/10/2022

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: **2022-11-01****IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO****Sabrina Cenciarelli****PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO****Positivo**Data: **2022-11-03****IL DIRETTORE SANITARIO****Sergio Parrocchia**

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

- Allegato , CTA_Amend 1_PV4_Cimino_1206_035_draft_01Aug2022_to site.pdf
hash256: 92b480ef82829b35d1057f1435b540142ae6a81e58a5b316b9f72e7ffda1cdcf

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

Richiamata

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

PREMESSO che:

- con deliberazione n. 469/2022 è stata autorizzata la 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 – P. O. di Latina "S. Maria Goretti", sotto la responsabilità della Prof. Giuseppe Cimino e approvato lo schema contrattuale;
- 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 (**Promotore** della Sperimentazione) ha sottoscritto il Contratto con l'Azienda;
- 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 Segrato - Milano l'esecuzione delle attività di steusura/revisione dei documenti, procedure regolatorie e gestione documentale del Contratto con l'Azienda in nome e per conto di Karyopharm Therapeutics Inc.;

PRESO ATTO che:

- Il Promotore ha presentato al Comitato Etico Lazio 2 un Emendamento sostanziale al Contratto, consistente nella rimodulazione del Budget del Crossove con un incremento di euro 125 per paziente;

DATO ATTO che :

- il Comitato Etico Lazio 2 nella seduta del 05-04-2022 ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale al Contratto della Sperimentazione clinica;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di approvare lo schema di emendamento sostanziale al Contratto 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", in corso presso la UO Ematologia con Trapianto – P.O. di Latina "S. Maria Goretti" sotto la responsabilità della Dott. Giuseppe Cimino, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
2. di delegare alle sottoscrizione dell'Emendamento al Contratto il Dott. Massimo Fabio Marcianno, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
3. 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 e alla U.O.C. Bilancio e contabilità per quanto di competenza;

4. 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

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 approvare lo schema di emendamento sostanziale al Contratto 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", in corso presso la UO Ematologia con Trapianto – P.O. di Latina "S. Maria Goretti" sotto la responsabilità della Dott. Giuseppe Cimino, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
2. di delegare alle sottoscrizione dell'Emendamento al Contratto il Dott. Massimo Fabio Marciano, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
3. 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 e alla U.O.C. Bilancio e contabilità per quanto di competenza;
4. 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