

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Approvazione Addendum n. 1 al contratto per la conduzione dello Studio Clinico “**EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence”

Sull'argomento in oggetto, la Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta, funzionaria amministrativa del TRIAL OFFICE, sulla base dell'istruttoria effettuata e confermata con la sottoscrizione della presente proposta, relaziona quanto appresso:

PREMESSO che:

- Lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità delle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente;
- 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.196/2003 e s.m.i..

VISTO il vigente regolamento aziendale per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali nelle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi adottato con Deliberazione n.1677 del 08.08.2024.

CONSIDERATO che:

Con nota n.3450 del 11.01.2024 è stato autorizzato l'avvio dello Studio Clinico “**EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” – Titolo Protocollo J2J-MC-JZLH - Codice Eudract: 2022-501007-28-00 - promosso da Eli Lilly &Co. e da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. di Brindisi sotto la responsabilità del Dr. Saverio Cinieri quale Sperimentatore Principale.

VISTA la richiesta di Eli Lilly Cork Ltd. di avvio di negoziazione dell'addendum 1 al contratto per lo studio J2J-MC-JZLH consistente nella rivalutazione delle condizioni economiche della sperimentazione.

VISTO l'Assessment report Part II – ITALY con cui il CET LAZIO AREA 3 ha espresso parere favorevole all'emendamento.

RITENUTO di dover integrare il prospetto economico del contratto nel modo indicato nell' Addendum n.1 al contratto, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale.

ATTESO che tutte le attività collegate alla partecipazione della ASL Brindisi alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali.

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed

integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta) _____

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di approvare l'Addendum n.1 al Contratto per la conduzione dello Studio Clinico "**EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence" - Titolo Protocollo J2J-MC-JZLH - Codice Eudract: 2022-501007-28-00 - promosso da Eli Lilly &Co. e da effettuarsi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. di Brindisi sotto la responsabilità del Dr. Saverio Cinieri quale Sperimentatore Principale.
2. di dare atto che nessun onere finanziario sarà posto a carico del bilancio aziendale in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento Aziendale;
3. di notificare il presente atto al Promotore dello Studio e allo Sperimentatore locale.

Il Direttore Amministrativo

(Avv. Loredana Carulli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario

(Dott. Vincenzo Gigantelli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale

(Dott. Maurizio De Nuccio)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

