

## 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.*

