

REGIONE TOSCANA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO
 Sede Legale Piazza Santa Maria Nuova n. 1 – 50122 Firenze

DETERMINA DEL DIRIGENTE

Numero del provvedimento	
Data del provvedimento	
Oggetto	Studi e sperimentazioni cliniche
Contenuto	Addendum n.2 al contratto dello studio WO44263 condotto dalla Dr.ssa Francesca Martella presso la SOS Oncologia Medica Ospedale Santa Maria Annunziata.

Dipartimento	STAFF DIREZIONE SANITARIA
Direttore Dipartimento	GUARDUCCI SILVIA
Struttura	SOS ETICA E CURA
Direttore della Struttura	RIMOLI FRANCESCO
Responsabile del procedimento	AGNELLI ANTONELLA

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° pag.	Oggetto
A	4	ADDENDUM N.2

IL DIRIGENTE

Vista la Legge Regionale n.84 del 28.12.2015 recante il “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.r. 40/2005*”;

Vista la delibera n. 1720 del 24.11.2016 di approvazione dello Statuto aziendale e le conseguenti delibere di conferimento degli incarichi dirigenziali delle strutture aziendali;

Richiamata la delibera n.644 del 18.04.2019 relativa al sistema aziendale di deleghe per l’adozione degli atti amministrativi, successivamente integrata dalla delibera 889 del 23.07.2020;

PREMESSO:

- che con provvedimento n. 817 del 10.4.2024 di questa Azienda Sanitaria USL Toscana Centro, su richiesta della Società Roche S.p.A, per delega della Società F. Hoffmann-La Roche Ltd è stato autorizzato lo studio interventistico dal titolo: “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of inavolisib in combination with phesgo versus placebo in combination with phesgo as maintenance therapy after first line induction therapy in participants with PIK3ca-mutated HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer” Prot. WO44263 ns Rif Int. 89-22 FI - Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Martella - Struttura SOC Oncologia Medica Firenze – Ospedale Santa Maria Annunziata;

- che il relativo contratto è stato sottoscritto in data 10.4.2024;

- che in data 12.6.2024 è stato sottoscritto l’Addendum n.1 al contratto

PRESO ATTO:

- che in data 1.7.2024 la Società Roche S.p.A ha presentato l’addendum n. 2 (Allegato A) al contratto, resosi necessario per fornire al centro un ulteriore strumento in comodato d’uso gratuito come meglio descritto nel citato addendum;

- che con tale addendum si va ad aggiungere l’art.5 “comodato d’uso” per fornire all’Ente un data logger;

- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nella convenzione;

Considerato che è necessario provvedere con urgenza, per consentire il corretto proseguimento dello studio;

Dato atto che il Direttore della SOS Etica e Cura nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell’atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l’istruttoria effettuata a cura dei Responsabili del Procedimento, Sig.ra Antonella Agnelli e Dr.ssa Giuditta Zipoli, rispettivamente per le componenti amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio presso la struttura S.O.S Etica e Cura;

DISPONE

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. Di recepire l’addendum n. 2 al contratto (Allegato A) presentato dalla Società Roche S.p.A, delegata da F. Hoffmann-La Roche Ltd, per lo studio clinico dal titolo “A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of inavolisib in combination with phesgo versus placebo in combination with phesgo as maintenance therapy after first line

induction therapy in participants with PIK3ca-mutated HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer” – Studio WO44263 già autorizzato presso la SOC Oncologia Medica Firenze – Ospedale Santa Maria Annunziata - Responsabile dello studio Dr.ssa Francesca Martella;

2. Di trasmettere copia del presente atto alla Società Roche S.p.A e al Responsabile dello studio, Dr.ssa Francesca Martella, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
3. Di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art.2 comma 2, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii;
4. Di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile in quanto è necessario provvedere con urgenza alla sua attuazione ai sensi dell'art. 42 comma 4, della L.R.T. 40/2005 e ss.mm.ii;
5. Di pubblicare sull' albo on-line ai sensi dell' art. 42 comma 2, della Legge Regionale 40/2005 e ss.mm.ii.

Il Direttore
Direttore della SOS Etica e Cura
Dr. Francesco Rimoli