

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	Recepimento Emendamento n. 1 al contratto “Studio interventistico con farmaco “A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)” Prot. SGNTUC28 - Dr.ssa Laura Biganzoli - SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato – ns rif. Addendum 03-24 PO

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

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	9	Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali

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. 1199 del 17.05.2023 di questa Azienda Sanitaria SUL Toscana Centro, su richiesta della CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., per delega della Società Seagen Inc., è stato autorizzato lo studio interventistico con farmaco “A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)” Prot. SGNTUC28- ID 21624 - ns Rf Int. 07/22 PO
- Responsabile dello studio Dr.ssa Laura Biganzoli - Struttura SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato;
- che il relativo contratto è stata sottoscritta in data 17/05/2023;

PRESO ATTO:

- che in data 25/08/2023 la CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch per delega della Società Seagen Inc, promotore dello studio, ha presentato l’emendamento sostanziale PAm2_IMPDP v8.0_sIMPDP/NIMPDP Phesgo v4.0_ICFs;
- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all’emendamento in data 14/09/2023;
- che l’atto suddetto è pervenuto alla Azienda USL Toscana Centro in data 18/07/2024;
- che la Società Seagen Inc., a seguito dell’emendamento, ha trasmesso in data 10/10/2024 l’Addendum n. 1 che modifica l’allegato “ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA” del contratto suddetta (Allegato A), che si allega quale parte integrante del presente atto;
- che rimangono valide tutte le altre disposizioni previste nella convenzione;

RITENUTO pertanto necessario, per i motivi sopra esposti, recepire l’atto aggiuntivo al contratto, quale allegato al presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale, che sottoscritto con la Società Seagen Inc., pervenuto alla Task Force sperimentazione clinica in data 11/10/2024;

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

Dato atto che il Direttore della S.O.S 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, la Sig.ra Patrizia Vicini e la dott.ssa Elisa Landi, rispettivamente per le competenze amministrativa e tecnico-scientifica, in servizio c/o la struttura S.O.S Etica e Cura

DISPONE

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. Di recepire l'addendum n. 1 al contratto (Allegato A) presentato dalla Società Seagen Inc., per lo studio clinico dal titolo: "Studio interventistico con farmaco "A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)" Prot. SGN'TUC28, già autorizzato presso SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato - Responsabile della Sperimentazione Dr.ssa Laura Biganzoli;
2. Di trasmettere copia del presente atto alla Società Società Seagen Inc. e al Responsabile dello studio, Dr.ssa Laura Biganzoli, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- 3 - Di trasmettere la presente determinazione al Collegio Sindacale a norma di quanto previsto dall' Art. 42 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
SOS ETICA E CURA
Dr Francesco Antonio Rimoli