

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO

Oggetto: Approvazione emendamento n. 1 alla convenzione per la conduzione dello studio farmacologico interventistico, profit "849-021", EU CT number 2023-503523-25 c/o UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU – CERPU25038

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

VISTE le attestazioni del Direttore ff della UOC Direzione Amministrativa di Presidio e dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Finanziamenti in riferimento alla spesa/introiti, contenute nel visto contabile e nella nota allegata;

DETERMINA

1. di approvare l'emendamento n.1 alla convenzione stipulata in data 17.09.2024 con la Parexel International (IRL) Limited (CRO), con sede legale in Dublino (Irlanda), che agisce in nome proprio e per conto di Mirati Therapeutics Inc (Promotore) con sede legale in USA, per la conduzione dello studio farmacologico interventistico, profit "Studio randomizzato su due dosaggi di adagrasib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C già trattato in precedenza" prot. 849-021, EU CT number 2023-503523-25, CERPU24039, autorizzato con det. DG AST PU n.1073 del 16.09.2024 ed in conduzione presso la UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, dr.ssa Rita Chiari, Direttore della UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
3. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 2;
4. di dare atto che, a norma dell'art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale per le valutazioni di competenza ex art.3-ter del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii..

Il Direttore Generale



(Dott. Alberto Carelli)

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Matteo Biraschi)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Edoardo Berselli)

Il Direttore Socio-Sanitario
(Dott. Nazzareno Firmani)

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(UOC Direzione Medica dei Presidi)

Normativa ed atti di riferimento:

- Determina DG AORMN n. 408 del 11.08.2021, ad oggetto: "Linee Operative in materia di trattamento dei dati personali negli studi clinici. Adozione";
- Determina DG AORMN n. 375 del 23.07.2021, ad oggetto: "Regolamento aziendale in materia di protezione dei dati personali. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'AO Ospedali Riuniti Marche Nord n. 375 del 28.06.2018, ad oggetto: "Regolamento aziendale disciplinante lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero. Adozione";
- D.Lgs. 10.08.2018, n. 101 ad oggetto: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)";
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 ad oggetto: "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- Decreto Ministero Sanità del 15.07.1997, pubblicato su Supplemento Ordinario n. 162 alla G.U. n.191 del 18.08.1998 ad oggetto: "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- L.R. Marche n. 19 del 08.08.2022, ad oggetto: "Organizzazione del servizio sanitario regionale".



Con determina del Direttore Generale dell'AST PU n. n.1073 del 16.09.2024 veniva autorizzata l'effettuazione dello studio farmacologico interventistico, profit "Studio randomizzato su due dosaggi di adagrasib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C già trattato in precedenza" prot. 849-021, EU CT number 2023-503523-25, presso la UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU CERPU24039, individuando come Sperimentatore Principale la dr.ssa Rita Chiari, Direttore della stessa UOC. In esecuzione della citata determina, in data 16.09.2024 è stata quindi stipulata, tra AST PU e Parexel International (IRL) Limited (CRO), con sede legale in Dublino (Irlanda), che agisce in nome proprio e per conto di Mirati Therapeutics Inc (Promotore) con sede legale in USA, apposita convenzione a regolamentazione dei reciproci rapporti giuridici ed economici tra le parti.

Con mail dello 07.05.2025, acquisita agli atti con prot. n. 98158 del 30.07.2025 la Parexel (CRO) chiedeva di emendare la convenzione per la sperimentazione in oggetto al fine di recepire le modifiche apportate dall'emendamento n.3 al Protocollo del 20 agosto 2024, per includere un budget rivisto in conformità alle modifiche apportate da tale emendamento per effetto del quale la procedura "Abbreviated Physical Exam" è stata inserita anche nelle visite C1D1, C2D1, C3D1 e C4D1 e di conseguenza, il budget ha subito un lieve incremento.

L'emendamento n.3 al Protocollo del 20 agosto 2024 è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 nella seduta del 9 aprile 2025 e Autorizzato da EMA il 26 maggio 2025 (documenti acquisiti agli atti con prot. n. 73625 dell'11.06.2025).

Dall'emendamento n.1 alla convenzione, che sarà stipulato in base al presente atto non derivano, né potranno derivare, costi aggiuntivi diretti e indiretti a carico del bilancio aziendale, bensì, a rettifica di quanto previsto nella determina DG AST PU n. 1073 del 16.09.2024, deriverà un introito complessivo presunto per l'Azienda pari a:

- € 11.477,88 a paziente arruolato che completi lo studio,
- € 1.727,21 Start-up Fee
- € 800,35 Pharmacy Set-up Fee
- € 779,20 Archiving/Document Storage Fee

che sarà annotato al conto n. 0406010105 "Sperimentazioni" e ripartito secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente in materia.

Si conferma che lo studio verrà condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di "Good Clinical Practice" (ICH-GCP) nella versione più recente ed in accordo con il Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, nonché nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:



1. di approvare l'emendamento n.1 alla convenzione stipulata in data 17.09.2024 con la Parexel International (IRL) Limited (CRO), con sede legale in Dublino (Irlanda), che agisce in nome proprio e per conto di Mirati Therapeutics Inc (Promotore) con sede legale in USA, per la conduzione dello studio farmacologico interventistico, profit "Studio randomizzato su due dosaggi di adagrasib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C già trattato in precedenza" prot. 849-021, EU CT number 2023-503523-25, CERPU24039, autorizzato con det. DG AST PU n.1073 del 16.09.2024 ed in conduzione presso la UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, dr.ssa Rita Chiari, Direttore della UOC Oncologia degli Stabilimenti di Pesaro e di Fano dell'AST PU, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
3. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 2;
4. di dare atto che, a norma dell'art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale per le valutazioni di competenza ex art.3-ter del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii..

Si attesta, altresì, l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

Si richiede la pubblicazione all'*Albo on line*:

[X] INTEGRALE

Il Direttore ff
(*Dr.ssa Luana Stefanelli*)

L'Assistente Amm.vo
(*Dott.ssa Tiziana Melica*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

All.1 Schema di emendamento n.1 alla convenzione studio 849-021

All.2 Attestazione Contabile del Direttore ff UOC Direzione Amministrativa di Presidio (nota id n.3200119 dello 01.08.2025)

