

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Studio Clinico "64007957MMY1008" con Janssen-Cilag SpA, Janssen Cilag International NV (Promotore) e Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) – Autorizzazione S.O.D. Clinica Ematologica – Emendamento n. 2 al Contratto

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

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

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

DETERMINA

1. di accogliere la richiesta prodotta dalla Società Janssen Cilag SpA, in ordine alla modifica del Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026, per lo Studio dal titolo "*Uno studio di fase 1, randomizzato, in aperto, di comparabilità farmacocinetica tra Teclistamab pre e post cambiamento produttivo, in Partecipanti con Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario*" e avente ad oggetto il Protocollo "64007957MMY1008", condotto presso la S.O.D. Clinica Ematologica sotto la responsabilità del Dott. Massimo Offidani (Determina di autorizzazione n. 486/DG del 12.06.2024);
2. di recepire il provvedimento di autorizzazione rilasciato da AIFA in data 24.08.2026, che include il parere favorevole espresso in data 18.08.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla modifica sostanziale dello Studio (SM-3);
3. di stipulare con la Società Janssen-Cilag SpA, designata alla gestione dello Studio in Italia da Janssen Cilag International NV (Promotore), apposito Emendamento n. 2 al Contratto che si allega al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
4. di dare atto che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026;
5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;



6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

IL DIRETTORE GENERALE
(Armando Marco Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Claudio Martini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca

Motivazione

Con Determina n. 486/DG del 12.06.2024, questa Azienda ha autorizzato lo Studio dal titolo *"Uno studio di fase 1, randomizzato, in aperto, di comparabilità farmacocinetica tra Teclistamab pre e post cambiamento produttivo, in Partecipanti con Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario"* e avente ad oggetto il Protocollo "64007957MMY1008".

Il suddetto Studio, condotto presso la S.O.D. Clinica Ematologica sotto la responsabilità del Dott. Massimo Offidani, viene disciplinato dalla normativa vigente in materia e dal Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026 con la Società Janssen-Cilag SpA, designata alla gestione dello Studio in Italia da Janssen Cilag International NV (Promotore).

In data 06.07.2026, la Società Janssen-Cilag SpA ha inoltrato a questa S.O. una proposta di emendamento contrattuale per poter aggiornare l'Allegato A – *"Budget"* del Contratto già in essere a seguito della sottomissione dell'emendamento sostanziale al Protocollo (versione Amendment 3 del 27.05.2026; SM-3) con il quale sono state aggiornate le visite previste nell'ambito dello Studio e i rispettivi costi.

Il suddetto emendamento è stato autorizzato con provvedimento AIFA rilasciato in data 24.08.2026, che include il parere favorevole espresso in data 18.08.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2.

A seguito di specifica contrattazione tra le Parti e approvazione dei corrispettivi da parte dello Sperimentatore Principale, si rileva l'opportunità di stipulare apposito Emendamento n. 2 al Contratto, qui riportato nello schema in allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm e del predetto Reg. EU 679/2016*).

Resta fermo che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026.

Esito dell'istruttoria

Sulla base della motivazione sopra esposta, si propone l'adozione di formale provvedimento al fine:

1. di accogliere la richiesta prodotta dalla Società Janssen Cilag SpA, in ordine alla modifica del Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026, per lo Studio dal titolo *"Uno studio di fase 1, randomizzato, in aperto, di comparabilità farmacocinetica tra Teclistamab pre e post cambiamento produttivo, in Partecipanti con Mieloma Multiplo Recidivato/Refrattario"* e avente ad oggetto il Protocollo "64007957MMY1008", condotto presso la S.O.D. Clinica Ematologica sotto la responsabilità del Dott. Massimo Offidani (Determina di autorizzazione n. 486/DG del 12.06.2024);



2. di recepire il provvedimento di autorizzazione rilasciato da AIFA in data 24.08.2026, che include il parere favorevole espresso in data 18.08.2026 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla modifica sostanziale dello Studio (SM-3);
3. di stipulare con la Società Janssen-Cilag SpA, designata alla gestione dello Studio in Italia da Janssen Cilag International NV (Promotore), apposito Emendamento n. 2 al Contratto che si allega al presente atto e che ne costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
4. di dare atto che, per quanto concerne tutte le altre condizioni contrattuali, le Parti fanno espresso rinvio al Contratto stipulato in data 17.06.2024 e successivamente emendato in data 12.02.2026;
5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;
6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

L'Addetto alla Fase Istruttoria
(Valentina Papa)

Si dichiara l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento
(Caterina Di Murro)

Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Il Direttore S.O.
(Laura Donnini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATI

- 1) Emendamento n. 2 al Contratto – *allegato sottratto alla pubblicazione*

