



Deliberazione del Direttore Generale n. 540 del 05 LUG 2019, avente come oggetto:

“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT PROTOCOLLO EDEN-GOIRC-04-2016, CODICE EUDRACT 2016-003030-24, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON IL GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC)”.

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico no profit Protocollo EDEN-GOIRC-04-2016, Codice Eudract 2016-003030-24, da svolgersi presso la U.O.C. Oncologia Medica del P.O. di Sondrio, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Bertolini.

2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.

- Lettera di trasmissione prot. 19676 del 07 maggio 2019;
- Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Brianza nella seduta del 23 maggio 2019.

3. La presente delibera non prevede oneri.

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

Responsabile del procedimento
Il Direttore U.O.C. Oncologia Medica
Dott. Alessandro Bertolini

Sondrio, _____

**VISTO di COPERTURA ECONOMICO – PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € sarà imputato nel Bilancio così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, 01/07/18

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziario
(Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. 540..... del 05 LUG 2019.....

OGGETTO: "AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT PROTOCOLLO EDEN-GOIRC-04-2016, CODICE EUDRACT 2016-003030-24, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON IL GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC)".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore U.O.C. Oncologia Medica

PREMESSO che con lettera prot. 19676 del 07 maggio 2019, il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), ha chiesto di affidare al Dr. Alessandro Bertolini, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, la conduzione dello studio Protocollo EDEN-GOIRC-04-2016 Codice Eudract 2016-003030-24, da svolgersi presso la U.O.C. Oncologia Medica del P.O. di Sondrio e di approvare il relativo schema di convenzione;

VISTI

- il D.M. 15.07.1997, "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali";
- il D.Lgs. 24.06.2003, n. 211, "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il D.M. 17.12.2004, "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- il D.M. 12.05.2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- la D.r.g. n. VIII/3780 del 13.12.2006, "Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci" in attuazione del D.M. 12.05.2006;
- il D.M. 08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" integrando e modificando il D.M. del 12/05/2006, "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Pag. 3



- la nota del 04.08.2016 prot. G1.2016 0026140 con la quale la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, a seguito della costituzione delle nuove strutture sanitarie, disposta dalla L.R. 23/2015, ha definito lo schema di suddivisione delle strutture nei nuovi Comitati Etici;
- la nota prot. 6879 del 10.02.2017 con la quale l'ASST di Monza ha accolto, così come previsto da specifiche indicazioni della D.G. Welfare di Regione Lombardia del 26.07.2016 e del 04.08.2016, la richiesta dell'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario di essere ricompresa tra le strutture facenti capo al costituendo Comitato Etico Brianza, operativo dal 1° marzo 2017;
- la deliberazione aziendale n. 1236 del 20.12.2012, modificata con deliberazione n. 33 del 04.03.2013 di approvazione del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche";

PRESO ATTO che il Comitato Etico Brianza, nella seduta del 23 maggio 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;

VISTI:

- l'art. 9 del D.Lgs 24.6.2003, n. 211 e s.m.i.;
- l'art. 12 comma 9 e 12 D.L. 13.9.2012, n. 158 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 Legge 8.11.2012, n. 189;
- la Determina 7.1.2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- il Decreto 21.12.2007 del Ministero della Salute;

PRESO ATTO che l'AIFA, Autorità Competente per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con nota prot. AIFA/SC/P/27520 del 12 marzo 2018 ha autorizzato lo studio;

PRECISATO che lo studio di cui trattasi dovrà essere eseguito nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

TENUTO CONTO che:

- tutti gli esami di laboratorio e strumentali, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda;
- gli esami strumentali e di laboratorio che non rappresentano normale pratica clinica o attività diagnostica di base e quindi a carico dello Sponsor dovranno essere rendicontati dallo Sperimentatore Principale;
- pur trattandosi di studio "no profit", il Promotore garantisce la fornitura gratuita del farmaco Nivolumab per l'intera durata del trattamento;
- in merito allo studio di cui trattasi saranno arruolati 10 pazienti entro luglio 2021;



CONSIDERATO che:

- per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;

RITENUTO PERTANTO di autorizzare la conduzione dello studio di cui trattasi;

RITENUTO ALTRESI' di approvare lo schema di convenzione con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento

VISTA l'attestazione di copertura economico/patrimoniale;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore U.O.C. Oncologia Medica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sociosanitario e, per il Direttore Sanitario, del Direttore *ad interim* della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, giusta delega prot. N. 9284/19;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di autorizzare la conduzione dello studio clinico – no profit – Protocollo EDEN-GOIRC-04-16 Codice Eudract 2016-003030-24, da effettuarsi presso la U.O.C. Oncologia Medica del Presidio di Sondrio;
- di approvare lo schema di convenzione con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), relativo allo studio di cui trattasi, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza nella seduta del 23 maggio 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;
- di prendere atto che AIFA con nota prot. AIFA/SC/P/27520 del 12 marzo 2018 del ha autorizzato lo studio;



- di precisare che lo studio di cui trattasi dovrà essere condotto nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel protocollo di studio e nella documentazione, esistente agli atti;
- di dare atto che tutti gli esami di laboratorio e strumentali, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal Protocollo saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda;
- di dare atto che gli esami strumentali e di laboratorio che non rappresentano normale pratica clinica o attività diagnostica di base e quindi a carico dello Sponsor dovranno essere rendicontati dallo Sperimentatore Principale;
- di dare atto che pur trattandosi di studio "no profit", il Promotore garantisce la fornitura gratuita del farmaco Nivolumab per l'intera durata del trattamento;
- di dare atto che per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- di dare atto che il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;
- di dare atto che dall'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda considerato che la spesa è interamente coperta con i proventi versati dallo Sponsor;
- di dare atto che l'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);



- di disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO.CC. interessate.

per **IL DIRETTORE GENERALE**
(Dott. Tommaso Saporito)
Giusta delega con delibera n. 111 del 27/02/2019
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Andrea De Vitis)

per **IL DIRETTORE**
SANITARIO
(Dott.ssa Giuseppina Ardemagni)
Giusta delega prot. 9284/19
il *Direttore ad interim*
U.O.C. Direzione Medica dei Presidi
(dr. Giorgio Vandoni)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott. Antonio Zagari)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

U.O.C. Legale Giuridico e Affari Generali