



Deliberazione n. 587

del 31 LUG 2019

**OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT BE-PACIFIC – PROTOCOLLO N. D4194R00016, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA - P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE ECONOMICA CON MEDINEOS S.U.R.L. IN NOME E PER CONTO DI ASTRAZENECA S.P.A.”.**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**PREMESSO** che con lettera del 23.04.2019, Medineos S.U.R.L., in nome e per conto di AstraZeneca S.p.A. ha chiesto di affidare al Dott. Alessandro Bertolini, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, la conduzione dello studio osservazionale -profit- “Be-Pacific” protocollo n. D4194R00016, da svolgersi presso la U.O.C. Oncologia Medica - 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”;
- 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 20 giugno 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;

**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;

**CONSIDERATO** che il Promotore/CRO per l'attività di sperimentazione corrisponderà all'Azienda un importo totale a paziente pari a Euro 1.200,00 + IVA, secondo quanto riportato nella convenzione;

**CONSIDERATO INOLTRE** che, avendo lo Sperimentatore Principale scelto l'Opzione n. 1 del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, l'introito complessivo che sarà corrisposto verrà, al lordo degli oneri previsti dalla vigente normativa e detratto il 35% quale quota di spettanza dell'Azienda per la copertura dei costi generici e per la copertura dei costi degli studi clinici "no profit", così ripartito:

5% a disposizione della U.O.C. Farmacia per borse di studio, attività di formazione del personale e per l'acquisto di beni utili alla struttura;

60% a disposizione della U.O.C. Oncologia Medica unicamente per borse di studio, per formazione del personale o per l'acquisto di beni utili alla Struttura (apparecchiature elettromedicali, mobili, arredi, tecnologia audiovisiva, hardware e software);

**PRECISATO** che:

- per tutta la durata della sperimentazione il Promotore/CRO si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- in merito allo studio di cui trattasi saranno arruolati 6 pazienti entro giugno 2020;

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

**RITENUTO ALTRESI'** di approvare lo schema di convenzione economica con Medineos S.U.R.L., in nome e per conto di AstraZeneca S.p.A., secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**VISTI:**

- l'attestazione del Direttore della UOC Oncologia Medica, che, anche in qualità di Responsabile del Procedimento, attesta la regolarità tecnica e di legittimità del provvedimento;
- l'attestazione del Direttore della UOC Economico Finanziario, in ordine alla regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva;

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

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

Per tutti i motivi in premessa indicati:

### **DELIBERA**

- di autorizzare la conduzione dello studio osservazionale - profit – “Be-Pacific” protocollo n. D4194R00016, da effettuarsi presso la U.O.C. Oncologia Medica - Presidio di Sondrio;
- di approvare lo schema di convenzione economica con Medineos S.U.R.L., in nome e per conto di AstraZeneca S.p.A., secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico nella seduta del 20 giugno 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale di cui trattasi;
- 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 prendere atto che il Promotore/CRO per l’attività di sperimentazione corrisponderà all’Azienda un importo totale a paziente pari a Euro 1.200,00 + IVA, secondo quanto riportato nella convenzione;
- di precisare che, avendo lo Sperimentatore Principale scelto l’Opzione n. 1 del Regolamento per la conduzione degli studi clinici, l’introito complessivo che sarà corrisposto verrà, al lordo degli oneri previsti dalla vigente normativa e detratto il 35% quale quota di spettanza dell’Azienda per la copertura dei costi generici e per la copertura dei costi degli studi clinici “no profit”, così ripartito:  
5% a disposizione della U.O.C. Farmacia per borse di studio, attività di formazione del personale e per l’acquisto di beni utili alla struttura;  
60% a disposizione della U.O.C. Oncologia Medica unicamente per borse di studio, per formazione del personale o per l’acquisto di beni utili alla Struttura (apparecchiature elettromedicali, mobili, arredi, tecnologia audiovisiva, hardware e software);
- 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 imputare i relativi ricavi ai competenti conti economici di bilancio;
- 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 dare mandato all'Avvocatura e alla UOC Economico Finanziario per gli adempimenti inerenti la presente deliberazione;
- 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. interessate;
- di dare mandato al Responsabile del Procedimento per la cura dei successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

(dr. Tommaso Saporito)

IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(dr. Andrea De Vitis)

IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(dott.ssa Giuseppina Ardemagni)

IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(dr. Antonino Zagari)



ALLEGATO

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA, DI LEGITTIMITA', CONTABILE  
E COPERTURA FINANZIARIA**
**UOC PROPONENTE: Oncologia Medica**

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Sondrio, 29/07/19

Pratica gestita da: Avv. Stefano Maganetti

IL DIRETTORE UOC  
Oncologia Medica  
(Dott. Alessandro Bertolini)

**UOC ECONOMICO FINANZIARIA**

Si attesta la regolarità contabile e la copertura finanziaria della spesa complessiva scaturente dal presente provvedimento così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
<b>Totale</b>					
TER					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					

Sondrio, 29/07/2019

IL DIRETTORE  
UOC Economico Finanziaria  
Dott.ssa Giuliana Rabbiosi