



Deliberazione n. 718

del 03 OTT 2019

OGGETTO: "AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO PROFIT PROTOCOLLO ISA101B-HN-01-17, CODICE EUDRACT 2018-000789-13, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE ECONOMICA CON LA SOCIETA' INC RESEARCH ITALIA SRL PER CONTO DI ISA THERAPEUTICS BV".

IL DIRETTORE GENERALE

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

PREMESSO che con lettera del 03 dicembre 2018, la Societa' Inc. Research Italia SrL, per conto di Isa Therapeutics BV, ha chiesto di affidare al Dr. Alessandro Bertolini, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, la conduzione dello studio Protocollo ISA101b-HN-01-17 Codice Eudract 2018-000789-13, 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";
- 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;

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/41941 del 11 aprile 2019 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;

CONSIDERATO che il Promotore/CRO per l'attività di sperimentazione corrisponderà all'Azienda un importo totale a paziente completato e valutabile pari a Euro 8.381,20=, fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7-ter del DPR 633/72, come meglio dettagliato nell'Allegato B del contratto;

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;
- lo studio prevede l'arruolamento di n. 2 pazienti entro Febbraio 2020;

CONSIDERATO 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);

CONSIDERATO INOLTRE 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 economica con Inc. Research Italia SrL, per conto di Isa Therapeutics BV, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

VISTE:

- 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;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare la conduzione dello studio clinico - profit – Protocollo ISA101b-HN-01-17 Codice Eudract 2018-000789-13, da effettuarsi presso la U.O.C. Oncologia Medica del Presidio di Sondrio;
- di approvare lo schema di convenzione economica con Inc. Research Italia SrL, per conto di Isa Therapeutics BV, relativa 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 20 giugno 2019 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;
- di prendere atto che AIFA con nota prot. AIFA/SC/P/41941 del 11 aprile 2019 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 prendere atto che il Promotore/CRO per l'attività di sperimentazione corrisponderà all'Azienda un importo totale a paziente completato e valutabile pari a Euro 8.381,20=, fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7-ter del DPR 633/72, come meglio dettagliato nell'Allegato B del contratto;
- 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 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 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 imputare i relativi ricavi ai competenti conti economici di bilancio;
- di dare mandato all'Avvocatura e alla UOC Economico Finanziario per gli adempimenti inerenti la presente deliberazione;
- 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;
- 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. Antonio Zagari)



ALLEGATO

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA, DI LEGITTIMITA', CONTABILE
E COPERTURA FINANZIARIA**
UOC PROPONENTE: U.O.C. 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, _____

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					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio, Orlino

IL DIRETTORE
UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Giuffiana Rabbiosi