DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 126-DG del 15/03/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED PER CONTO DI IPSEN PHARMA SAS PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INTERNAZIONALE CON FARMACO DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. CLIN60000-452 APPROVATO DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA DEL 21 DICEMBRE 2022 - PROTOCOLLO INT N. 222/22

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 29/12/2021

Fascicolo: *1.6.05.02\120-2023*

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO	Vincenzo Petronella parere favorevole
DIRETTORE SANITARIO	Antonio Triarico parere favorevole
DIRETTORE SCIENTIFICO	Giovanni Apolone parere favorevole

Visto di conformità economica
IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile *ad interim* s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, nonché la sua sostenibilità economica in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

sc

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

dato atto che

- Ipsen Pharma SAS, con sede in Quai George Gorse, Boulogne Billancourt - Francia (Promotore), intende condurre uno studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco dal titolo: "Studio osservazionale prospettico internazionale di cabozantinib compresse in combinazione con nivolumab come trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali in stadio avanzato negli adulti", sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Elena Verzoni, Dirigente Medico presso la s.s. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, di cui è Dirigente il dott. Giuseppe Procopio;
- il Promotore ha delegato la sottoscrizione del contratto per lo svolgimento dello studio osservazionale in argomento a Parexel International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda, Contract Research Organization (CRO);

preso atto che, nella seduta del 21 dicembre 2022, il Comitato Etico della Fondazione, ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 222/22 allo studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti al relativo fascicolo;

richiamata la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 2 gennaio 2023, depositata in atti al relativo fascicolo**;**

dato atto

- che, in conformità alle disposizioni di cui alla Circolare Ministero della Salute nonché al Decreto Regione Lombardia n. 11960/2004 relative agli "Studi osservazionali", non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa che la Fondazione ha stipulato con la Amtrust International Underwriters Dac Ag. Amtrust Insurance Agency Italy Srl (polizza n. IITOMM1900022) per la responsabilità civile verso terzi (morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose) derivante alla Fondazione nella sua qualità di sperimentatore, autorizzato a norma di legge, a svolgere attività di sperimentazione;
- che, tale copertura è efficace per richieste di risarcimento superiori ad € 100.000,00 mentre per richieste di risarcimento inferiori all'importo indicato, la Fondazione provvede direttamente in regime di autogestione;
- che, pur in assenza di un preciso obbligo normativo, il Promotore ha ritenuto opportuno stipulare apposita polizza assicurativa n. FR00013391LI, con la Compagnia XL Insurance Company SE, a copertura dei rischi per eventuali danni fisici e materiali che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell'ambito dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco di cui trattasi;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Elena Verzoni e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 24 febbraio 2023, nonché delle seguenti clausole economiche contenute nel contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte della CRO per conto del Promotore degli importi (oltre I.V.A. se e in quanto dovuta), meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 222/22", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- l'effettuazione dei pagamenti su base trimestrale, a fronte di emissione di regolare fattura;
- la previsione di arruolamento presso la Fondazione di un numero di circa 2 soggetti al mese;

- la fornitura gratuita da parte del Promotore di ICFs e questionari, per tutta la durata dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione del medesimo;
- l'indicazione del farmaco Cabometyx in associazione con il farmaco Nivolumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti e pertanto l'utilizzo dei medesimi non comporta aggravio di costi per il Sistema Sanitario Nazionale, come da determina AIFA 24 ottobre 2022;
- la durata dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco è prevista indicativamente fino al 31 ottobre 2025;

visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare il testo di contratto di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato dalla CRO per conto del Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 23 gennaio 2023 e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in pari data;

acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1- di approvare il contratto con Parexel International (IRL) Limited, con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda, Contract Research Organization (CRO) che agisce per conto di Ipsen Pharma SAS, con sede in Quai George Gorse, Boulogne Billancourt - Francia (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale per l'esecuzione dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco, di cui al prot. INT 222/22, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Elena Verzoni, Dirigente Medico presso la s.s. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione, di cui è Dirigente il dott. Giuseppe Procopio;
2- di registrare, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG gli importi derivanti dallo svolgimento dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco, sul conto n. 72101011 "Proventi da attività per sperimentazione farmaci" come segue:
   - il 90% degli importi relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 222/22", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/22/222, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Genitourinaria della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
3- di registrare altresì, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG gli importi derivanti dallo svolgimento dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT

222/22", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto n. 72101023 "Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati" come segue:

- il 90% degli importi relativi alle attività amministrative sul codice identificativo Q/19/TTO a disposizione della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- il 90% degli importi relativi alle attività contabili sul codice identificativo Q/19/REF, a disposizione della s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/22/222, a disposizione della s.s Oncologica Medica Genitourinaria della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/18/CTC, a disposizione della s.s. Clinical Trials Center della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;

4- di dare atto che, ai sensi dell'art**.** 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;

5- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D. Lgs. n. 196/2003, D. Lgs. n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione;

6- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale prospettico internazionale con farmaco in argomento.

IL DIRETTORE GENERALE
Carlo Nicora
Firmato digitalmente