



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 373-DG del 28/06/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IFOM - ISTITUTO FONDAZIONE DI ONCOLOGIA MOLECOLARE ETS PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "IFOM-CPT008/2022/PO007" APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL 23 NOVEMBRE 2022 - PROTOCOLLO INT N. 193/22

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

Fascicolo: 1.6.05.02\301-2023

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 Direttore della s.s. Trasferimento Tecnologico

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.

Il Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo

kp

IL DIRETTORE GENERALE

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

visti

- il “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;
- il “Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche”;

atteso che

- IFOM – Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS con sede legale in Via Adamello 16, Milano (Promotore), intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Ripristinare la sensibilità all'immunoterapia in pazienti affetti da cancro al seno triplo negativo metastatico, sfruttando il priming di ceralasertib seguito dalla combinazione di durvalumab e nab-paclitaxel: lo studio ATRiBRAVE”, protocollo di studio IFOM-CPT008/2022/PO007, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Filippo de Braud, Direttore della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Radiologia Diagnostica e Interventistica, con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.c. Ginecologia Oncologica, con la s.c. Gastroenterologia Endoscopia Digestiva e con la s.c. Farmacia Ospedaliera;
- la sperimentazione clinica prevede di valutare l'efficacia di Ceralasertib seguito da Durvalumab più Nabpaclitaxel in pazienti con TNBC, il cui tumore è ricaduto dopo il trattamento con intento curativo per la malattia precoce, compresa terapia radicale locoregionale e terapia sistemica (adiuvante, neoadiuvante o entrambe) con chemioterapia e immunoterapia (ICI);
- la sperimentazione prevede altresì l'analisi di “derivazione di organoidi”, “single-cell/bulk RNAseq”, “immunophenotyping”, “analisi del ctDNA” nonché analisi “ELISA”, da svolgersi presso il laboratorio del Promotore sotto la responsabilità scientifica rispettivamente del dott. Massimiliano Pagani, dott.ssa Silvia Marsoni e dott. Giorgio Scita;
- la sperimentazione clinica di cui trattasi prevede inoltre l'invio di materiale biologico quale campioni tissutali ‘a fresco’ (proveniente da biopsie e/o resezioni chirurgiche) e campioni di sangue da inviare presso i seguenti laboratori:
 - Università degli Studi di Padova, verrà inviato tessuto FPE diagnostico, al fine di eseguire le “mechanogenomics markers”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Giorgio Fasan nonché presso l'Università di Palermo la cui responsabilità scientifica è del dott. Claudio Tripodo;
 - Istituto Oncologico Veneto, verrà inviato materiale proveniente da biopsie, al fine di eseguire le “multiplex immunohistochemistry, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Antonio Rosato;
- i costi relativi alle analisi dei campioni raccolti nel corso della sperimentazione nonché i costi relativi all'invio del materiale biologico dai centri partecipanti ai laboratori sopra citati, saranno coperti dal Promotore;
- il Promotore ha delegato la società LB Research S.r.l. con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO) per l'esecuzione di alcune attività relative alla conduzione della sperimentazione, tali attività includono supporto regolatorio, gestione ed analisi dati e monitoraggio;
- la CRO e i laboratori ai quali verranno inviati i campioni biologici saranno nominati da parte del Promotore quali Responsabili del trattamento per conto del medesimo, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;

preso atto che, nella seduta telematica del 23 novembre 2022, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 193/22 alla sperimentazione clinica di cui al protocollo di sperimentazione clinica 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;

richiamati

- la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 30 dicembre 2022, depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 50006200122, stipulata dal Promotore con la Compagnia 100% Lloyds' Insurance Company S.A, per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell'ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi;

preso atto del piano di spesa, predisposto dal prof. Filippo de Braud e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 16 maggio 2023 nonché delle seguenti clausole economiche contenute nel contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore degli importi (oltre I.V.A. se e in quanto dovuta), meglio dettagliati nella scheda “Allegato A – Budget studio prot. INT 193/22”, 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 fornitura dei farmaci sperimentali (Ceralasertib e Durvalumab) necessari allo svolgimento della sperimentazione clinica, subordinatamente a specifico accordo contrattuale tra il Promotore e l'Azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A., saranno forniti gratuitamente nelle quantità necessarie ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il mese di marzo 2026;
- i farmaci sperimentali saranno ri-etichettati e distribuiti da STM Pharma PRO (tramite accordo separato tra quest'ultimo, AstraZeneca S.p.A. e Promotore), alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente;
- il costo per l'acquisto del farmaco Nab-paclitaxel pari ad € 123.842,16 oltre IVA, sarà coperto con il fondo messo a disposizione dalla Direzione Scientifica della Fondazione (codice identificativo interno D/18/2AB), ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e che l'introito derivante dal presente provvedimento verrà imputato ai relativi sottoconti del bilancio della Fondazione per gli esercizi di competenza;

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 dal Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 15 giugno 2023 e sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 16 giugno 2023;

acquisiti, con la sottoscrizione del presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione;

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

- 1- di approvare il contratto con IFOM – Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS con sede legale in Via Adamello 16, Milano (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al Protocollo INT n. 193/22, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Filippo de Braud, Direttore della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione;
- 2- di dichiarare che gli importi relativi alle attività diagnostico-strumentali e di laboratorio previste dal Protocollo di sperimentazione clinica e specificati nell'allegata scheda "Allegato A – Budget studio prot. INT 193/22" verranno introitati sul conto n. 71101080 "Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti", secondo la ripartizione indicata nel tariffario no profit per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 10 gennaio 2023 n. 3DG;
- 3- di prendere atto che i costi necessari all'acquisto del farmaco Nab-paclitaxel pari ad € 123.842,16 oltre IVA, sono da imputare al codice identificativo interno n. D/18/2AB, e che pertanto il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri per la Fondazione;
- 4- di dare atto inoltre 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 della sperimentazione clinica in argomento.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente