



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 431-DG del 21/07/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON PHILOGEN S.P.A. PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "INTRINSIC" APPROVATA DAL COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE NELLA SEDUTA TELEMATICA DEL 24 FEBBRAIO 2023 - PROTOCOLLO INT N. 45/23

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

Fascicolo: 1.6.05.02\324-2023

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

mdp

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del 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”;

dato atto che Philogen S.p.A., con sede legale in Piazza La Lizza n. 7 – 53100 Siena (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: *“A phase II study of L19IL2/L19TNF in patients with skin cancers amenable to intralesional treatment”*, protocollo di studio “INTRINSIC”, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Umberto Cortinovis, Responsabile della s.s.d. Chirurgia Plastica della Fondazione, in collaborazione con la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Medicina Nucleare, con la s.c. Medicina di Laboratorio, con la s.c. Anatomia Patologica 1, con la s.c. Oncologia Medica 1, con la s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale (SIMT), con la s.c. Chirurgia Generale Oncologico 4 – Melanomi, con la s.s. Clinical Trials Center e con la s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione;

preso atto che, nella seduta telematica del 24 febbraio 2023, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole, attribuendo il numero INT 45/23 allo studio clinico di cui al protocollo di Sperimentazione 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 dell’accordo contrattuale, pervenuta dal Comitato Etico della Fondazione in data 9 marzo 2023 e depositata in atti al relativo fascicolo;
- il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. ITLSCQ58695, stipulata dal Promotore con la compagnia assicurativa Chubb European Group SE – Rappresentanza Generale per l’Italia 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 altresì atto che

- nell’ambito dello svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi è prevista la possibilità da parte di ciascun paziente di avvalersi del servizio di rimborso spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso la Fondazione, in forza di idoneo contratto tra la Fondazione e New Aurameeting S.r.l., giusta Determinazione Dirigenziale n. 136/2023, per un importo massimo, meglio dettagliato nella scheda *“Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 45/23”*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- la Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento dei dati dei pazienti, ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 7 del GDPR, ha provveduto a tutti gli adempimenti necessari per riconoscere a New Aurameeting S.r.l. la qualità di Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR;

preso atto del piano di spesa, predisposto dal dott. Umberto Cortinovis e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 13 luglio 2023, nonché delle 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 - Clausole economiche studio Prot. INT 45/23”*, 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 10 pazienti;
- la fornitura gratuita da parte del Promotore dei farmaci oggetto della sperimentazione clinica (*L19IL2, L19TNF*), nonché di ogni altro materiale necessario alla conduzione della sperimentazione clinica come previsto dal Protocollo, quali *kit degli anticorpi HAFA (Human Anti-Fusion protein Antibodies)*, nelle quantità necessarie e sufficienti ai fini dello svolgimento della medesima, per tutta la durata della Sperimentazione, la cui conclusione è prevista indicativamente entro il 31 dicembre 2024;

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 in data 22 giugno 2023 e reso sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 28 giugno 2023;

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 Philogen S.p.A., con sede legale in Piazza La Lizza n. 7 – 53100 Siena (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. 45/23, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Umberto Cortinovis, Responsabile della s.s.d. Chirurgia Plastica della Fondazione;
- 2- di registrare, in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica 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 45/23”*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/23/045, a disposizione della s.s.d. Chirurgia Plastica 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 della sperimentazione clinica, meglio dettagliati nella scheda *“Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 45/23”*, 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:
 - a. 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;
 - b. 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;
 - c. 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;
 - d. il 90% dell'importo relativo all'attività di rimborso spese *“vive”* sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata dai pazienti presso la Fondazione, sul codice identificativo Q/21/RIM e il restante 10% per *“Recupero spese generali”*, sul codice identificativo interno V/11/GEN;
- 4- di introitare l'importo relativo a eventuali ricoveri dei pazienti, meglio dettagliati nella scheda *“Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 45/23”*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul conto n. 71102070 *“Ricavi per prestazioni di ricovero enti e privati paganti”*;
- 5- 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 - Clausole economiche studio prot. INT 45/23”* verranno introitati sul conto n. 71101080 *“Ricavi per prestazioni ambulatoriali da enti privati paganti”*, secondo la ripartizione indicata nel tariffario per le sperimentazioni cliniche approvato con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG e successive modificazioni e integrazioni;
- 6- 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;
- 7- 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;
- 8- 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