



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 839-DG del 20/12/2023

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ACCORDO DI CONTRIBUTO E SUPPORTO PER FINALITA' DI SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT CON ITALFARMACO S.P.A. PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "NOEME" - PROT. INT N. 121/23 ATTRIBUITO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4

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

Fascicolo: 1.6.05.02\595-2023

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* della 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.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

/st

IL DIRETTORE GENERALE

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

premessato che

- la Fondazione intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo *“Akynzeo as antiemetic treatment in patients with endometrial cancer treated with taxane-platinum combination chemotherapy. NOEME Study”*, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Monika Ducceschi, Dirigente Medico presso la s.c. Ginecologia Oncologica della Fondazione, diretta dal dott. Francesco Raspagliesi, in collaborazione con la s.c. Farmacia e con la s.s. Clinical Trial Center della Fondazione;
- al fine di consentire alla Fondazione l'esecuzione della sopracitata sperimentazione, Italfarmaco S.p.A., con sede legale in Milano, viale Fulvio Testi, 330, ha manifestato la propria disponibilità a supportare la Fondazione medesima mediante la corresponsione di un contributo economico e la fornitura gratuita e per tutta la durata dello Studio del farmaco Netu-Palo di proprietà di Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. e di cui Italfarmaco S.p.A. è licenziatario;
- lo studio multicentrico, della durata prevista in 18 mesi, prevede la partecipazione di ulteriori centri per l'arruolamento di un numero complessivo di 84 pazienti, di cui n. 10-15 arruolati presso la Fondazione;

preso atto che

- l'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione del Regolamento n. 536/2014, con comunicazione AIFA n. 74051 del 6 novembre 2023 ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi, rilasciando parere tramite il portale UE Clinical Trials International System (CTIS), che include altresì il parere emesso dal Comitato Etico competente;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT 121/23;

visto il testo di *Accordo di contributo e supporto per finalità di sperimentazione clinica no profit* con Italfarmaco S.p.A. che prevede:

- la corresponsione da parte di Italfarmaco S.p.A. corrisponda un importo pari ad € 60.000,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, a titolo di contributo per l'esecuzione della sperimentazione, con le seguenti modalità:
 - € 15.000,00 alla sottoscrizione dell'accordo;
 - € 15.000,00 all'arruolamento del primo paziente;
 - € 15.000,00 all'arruolamento dell'ultimo paziente;
 - € 10.000,00 al follow-up dell'ultimo paziente;
 - € 15.000,00 alla conclusione della sperimentazione e all'invio del report finale a Italfarmaco S.p.A.;
- la fornitura da parte di Italfarmaco S.p.A. di n. 350 capsule di Netu-Palo Oral necessarie per il trattamento dei pazienti arruolati nella sperimentazione;

preso altresì atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Monika Ducceschi e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 18 dicembre 2023, nel quale è indicato che il contributo economico di cui al punto precedente è destinato al pagamento delle attività dettagliate nella scheda *“Allegato A - Clausole economiche studio prot. INT 121/23”*, allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;

dato atto che

- in conformità alle disposizioni di cui al Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la Fondazione sta provvedendo a stipulare apposita polizza assicurativa 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;
- l'avvio della sperimentazione di cui trattasi è subordinato all'attivazione della polizza assicurativa di riferimento;
- la Fondazione provvederà successivamente ad approvare apposito accordo contrattuale con gli enti partecipanti individuati dal Responsabile Scientifico;

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, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di approvare l'*Accordo di contributo e supporto per finalità di sperimentazione clinica no profit* per l'esecuzione della sperimentazione in argomento pervenuto sottoscritto da Italfarmaco S.p.A. in data 4 dicembre 2023 e reso sottoscritto dal Responsabile Scientifico in data 14 dicembre 2023;

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

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di approvare l'*Accordo di contributo e supporto per finalità di sperimentazione clinica no profit* con Italfarmaco S.p.A., con sede legale in Milano, viale Fulvio Testi, 330, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per il supporto alla conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "*Akynzeo as antiemetic treatment in patients with endometrial cancer treated with taxane-platinum combination chemotherapy. NOEME Study*", prot. INT n. 121/23, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Monika Ducceschi, Dirigente Medico presso la s.c. Ginecologia Oncologica della Fondazione, diretta dal dott. Francesco Raspagliesi;
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. 70104010 "Contributi in c/Esercizio da persone giuridiche Vincolati", 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 121/23", allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. T/23/121, a disposizione della s.c. Chirurgia Ginecologica della

Fondazione ed il restante 10% sul codice identificativo interno n. T/23/DAM, conto n. 70104010 "Recupero spese generali";

- il 90% degli importi sul codice identificativo Q/10/FAR, a disposizione della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione e il restante 10% sul codice identificativo interno n. T/23/DAM, conto n. 70104010 "Recupero spese generali";
 - il 90% degli importi relativi alle attività amministrative sul codice identificativo Q/19/TTO a disposizione della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione ed il restante 10% sul codice identificativo interno n. T/23/DAM, conto n. 70104010 "Recupero spese generali";
 - 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 ed il restante 10% sul codice identificativo interno n. T/23/DAM, conto n. 70104010 "Recupero spese generali";
 - 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 ed il restante 10% sul codice identificativo interno n. T/23/DAM, conto n. 70104010 "Recupero spese generali";
3. di prendere altresì atto che la Fondazione provvederà successivamente con appositi atti ad approvare accordi contrattuali con gli enti partecipanti;
 4. 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;
 5. 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;
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.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente