



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 160-DG del 08/03/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON LA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO "TEBE_EAP_ITA" - PROTOCOLLO INT N. 232/23 ATTRIBUITO DAL COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 4

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 28/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\98-2024

Acquisiti i pareri di competenza del:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Maurizia Ficarelli
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

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, in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo

kp

IL DIRETTORE GENERALE

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

atteso che

- la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - con sede legale in Largo F. Vito n. 1, Roma, (Promotore) intende condurre lo studio osservazionale multicentrico con farmaco dal titolo: "Melanoma Uveale in fase avanzato HLA A*02:01 Positivo: Tebentafusp nell'ambito del programma di accesso allargato in Italia", di cui al protocollo di studio "TEBE_EAP_ITA", da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Lorenza Di Guardo, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 1 della Fondazione, diretta dal prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la s.c. Oncologia medica 1 della Fondazione;
- l'obiettivo dello studio osservazionale è quello di definire la sopravvivenza dei pazienti trattati con Tebentafusp nell'ambito del programma di accesso allargato al farmaco, su un totale di 50 pazienti di cui 20 arruolati presso la Fondazione, per una durata di circa 9 mesi;
- lo studio di cui trattasi prevede altresì l'invio di dati pseudonimizzati presso il Promotore al fine di poter effettuare analisi statistiche descrittive per ogni variabile di interesse, saranno calcolate media e deviazione standard riportando mediane e range interquartile;

preso atto che

- il Promotore in data 18 settembre 2023 ha ottenuto dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 parere favorevole unico all'esecuzione dello studio osservazionale con farmaco di cui trattasi;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito allo studio osservazionale con farmaco di cui trattasi il codice identificativo INT 232/23, come da comunicazione mail pervenuta alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 22 settembre 2023, depositata ad atti;

preso atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Lorenza Di Guardo e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 6 marzo 2024 non si prevede alcun onere diretto a carico della Fondazione in quanto non è indicato alcun impegno extraroutinario da parte del personale della Fondazione né sono indicati esami strumentali al di fuori della prassi ambulatoriale alla quale sono già sottoposti i pazienti affetti dalla patologia in argomento;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni finanziari futuri a carico della Fondazione;

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 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;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia;

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 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 16 febbraio 2024 e sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 19 febbraio 2024;

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 la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - con sede legale in Largo F. Vito n. 1, Roma, (Promotore), per la conduzione dello studio osservazionale multicentrico con farmaco di cui al Protocollo INT n. 232/23, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Lorenza Di Guardo, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica 1 della Fondazione;
- 2- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al corretto monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto dello studio osservazionale in argomento;
- 3- di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente