



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 228-DG del 02/04/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON ROCHE S.P.A., CHE AGISCE PER CONTO DI F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD (SVIZZERA), PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. CO44657 - PROTOCOLLO INT N. 231/23 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\173-2024

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 (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* della 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 Roche S.p.A., con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi, 110, che agisce in nome proprio e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Basilea, Grenzachersrasse 124 – Svizzera (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica farmacologica con dispositivo dal titolo: *“Studio di fase III, randomizzato, in aperto, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Giredestrant rispetto a Fulvestrant, entrambi associati a un inibitore di CDK4/6, in pazienti con carcinoma mammario avanzato HER2-negativo, positivo al recettore degli estrogeni e con resistenza a una precedente terapia endocrina adiuvante CO44657”*, Protocollo di studio n. CO44657 (pionERA Breast Cancer), che include altresì lo studio delle prestazioni per il test diagnostico in vitro (IVD) “FOUNDATIONONE®LIQUID CDX” utilizzato nell’ambito della presente Sperimentazione, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Giulia Valeria Bianchi, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud, in collaborazione con la s.c. Cardiologia, con la s.c. Medicina di Laboratorio, con la s.c. Radiologia Diagnostica ed Interventistica, con la s.c. Farmacia Ospedaliera, con la s.c. Medicina Nucleare, con le ss.cc. Anatomia Patologica 1-2, con la s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale (SIMT) e con la s.s. Clinical Trials Center della Fondazione;

preso atto che

- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT 231/23, come da comunicazione mail pervenuta alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 22 settembre 2023, depositata ad atti;
- l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione del Regolamento n. 536/2014, ha autorizzato in data 16 gennaio 2024 lo svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi, rilasciando parere favorevole tramite il portale UE Clinical Trials International System (CTIS), che include altresì il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;
- lo studio delle prestazioni (“Performance Study Plan - PLAN-00140”) per il test diagnostico in vitro (IVD), denominato “FOUNDATIONONE®LIQUID CDX”, utilizzato nell’ambito della presente Sperimentazione è stato autorizzato con Nota del Ministero della Salute n. 0019886 dell’11 marzo 2024;

richiamato il certificato di assicurazione relativo alla polizza assicurativa n. 30.863.370, stipulata dal Promotore con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE – Sede secondaria di Milano, 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 dalla dott.ssa Giulia Valeria Bianchi e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 13 marzo 2024, nonché delle seguenti clausole economiche contenute nel contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore dell'importo pari ad € 5.470,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo di braccio di trattamento come previsto nel Protocollo, per ogni paziente a cui viene somministrato il farmaco *Fulvestrant*, per complessivi € 21.880,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, per 4 pazienti;
- l'ulteriore corresponsione da parte del Promotore dell'importo per il braccio di trattamento in cui al paziente viene somministrato *Giredestrant*, come meglio dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Prot. INT 231/23", 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 fornitura gratuita da parte del Promotore dei prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (*Giredestrant*, *Fulvestrant*, *Palbociclib*, *Ribociclib* o *Abemaciclib* a scelta dello Sperimentatore principale), nonché di tutto il materiale necessario, quali *kit di laboratorio*, *provette*, *CRFs elettroniche*, *ghiaccio secco per la spedizione dei campioni*, nelle quantità e nelle modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione clinica, per tutta la durata della medesima, la cui conclusione è prevista indicativamente entro dicembre 2028;

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 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 20 marzo 2024 e reso sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 27 marzo 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 Roche S.p.A., con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi, 110, che agisce in nome proprio e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Basilea, Grenzachersrasse 124 – Svizzera (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. 231/23, da svolgersi sotto la responsabilità

scientifica della dott.ssa Giulia Valeria Bianchi, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud;

2. in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG di registrare 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, come meglio specificati in premessa e come puntualmente dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget Prot. INT 231/23" allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, sul codice identificativo interno n. Q/23/231, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno n. V/11/GEN;
 - il 90% degli importi sul codice identificativo Q/10/FAR, a disposizione della s.c. Farmacia Ospedaliera della Fondazione e il restante 10% per "Recupero spese generali", sul codice identificativo interno V/11/GEN;
3. in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG di registrare gli importi derivanti dallo svolgimento della sperimentazione clinica, meglio dettagliati nella scheda "Allegato A – Budget Prot. INT 231/23", 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:
 - 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/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;
 - il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio, sul codice identificativo Q/10/OM1, a disposizione della s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione 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 dettagliato nella scheda "Allegato A – Budget Prot. INT 231/23", 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 – Budget Prot. INT 231/23", 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 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;
7. 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;

8. 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