



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 462-DG del 08/07/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON FULLCRO S.R.L. CHE AGISCE IN NOME E PER CONTO DEL GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. GOIRC-01-2021 - PROTOCOLLO INT N. 128/24 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\315-2024

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, in quanto non comporta oneri.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Simona Cavenago

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”;

atteso che

- il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), con sede legale in Parma, via Gramsci 14, intende condurre la sperimentazione clinica indipendente su medicinali dal titolo: Agnostic therapy in a Phase II, multicenter, single-arm study in first-line treatment of Durvalumab (MEDI 4736) in association with Carboplatin or Cisplatin and Etoposide in patients affected by extensive stage - extrapulmonary small cell carcinoma (EPSCC) – DURVASCC trial” secondo il protocollo di studio n. GOIRC-01-2021, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Sara Pusceddu, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud della Fondazione;
- il Promotore ha incaricato la società FULLCRO S.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO), con sede legale in via Ignazio Guidi, 3 – 00147 Roma, per lo svolgimento delle seguenti attività nell’ambito della sperimentazione clinica di cui trattasi:
 - project management;
 - sottomissione delle pratiche autorizzative presso il Comitato Etico Competente;
 - sottoscrizione del contratto;
 - visite di monitoraggio;
 - farmacovigilanza;
 - biometria e statistica;

preso atto che

- l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione del Regolamento n. 536/2014, ha autorizzato in data 1 dicembre 2023 lo svolgimento della sperimentazione clinica in argomento, rilasciando parere tramite il portale UE Clinical Trials International System (CTIS) caricato in data 4 dicembre 2023, che include altresì il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2;
- il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha attribuito alla sperimentazione clinica di cui trattasi il codice identificativo INT 128/24, come da comunicazione mail pervenuta alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 22 maggio 2024, depositata ad atti;

preso altresì atto che, come riportato nel piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Sara Pusceddu e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 25 giugno 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;

dato atto che, il Promotore ha stipulato apposita polizza assicurativa n. ITLSCQ90388 con la Compagnia Chubb European Group SE, 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 che

- lo Studio è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita e per tutta la durata della sperimentazione clinica in argomento del medicinale Durvalumab, non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC, subordinatamente a specifico separato accordo contrattuale di supporto stipulato dal Promotore con l'Azienda farmaceutica AstraZeneca S.p.A.;
- i farmaci Etoposide, Carboplatino o Cisplatino, in qualità di medicinali ausiliari, verranno procurati dalla Fondazione e saranno a carico del SSN;
- la Fondazione provvederà ad includere nella sperimentazione clinica circa 5 soggetti;
- la durata della sperimentazione clinica è prevista indicativamente fino al 15 luglio 2027;
- in accordo a quanto riportato nel Protocollo, nell'Informativa e Consenso Informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, il materiale biologico, costituito da campioni di materiale biotico e di sangue, sarà conservato presso il Laboratorio Centrale appositamente individuato dal Promotore, denominato Unità di Biologia Cellulare e Bioterapia, via M. Semmola, 36, 80131 Napoli, per l'esecuzione delle analisi (sequenziamento per l'identificazione di possibili biomarcatori e valutazione del DNA libero circolante) con spese a carico del Promotore, comprese le spese di spedizione del materiale biologico sopra descritto;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e non comporta oneri a carico della Fondazione;

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 dalla CRO per conto del Promotore, pervenuto sottoscritto digitalmente in data 2 maggio 2024 e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 29 maggio 2024;

acquisiti, 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 FULLCRO S.r.l., con sede legale in via Ignazio Guidi, 3 – 00147 Roma, in nome e per conto del Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), con sede legale in Parma, via Gramsci 14, nel testo allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente su medicinali, di cui al protocollo INT n. 128/24, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Sara

Pusceddu, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud;

- 2- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione;
- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica indipendente su medicinali in argomento;
- 4- di dare atto 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