



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 742-DG del 05/11/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO CON PHOST'IN THERAPEUTICS SAS (FRANCIA) PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL PROTOCOLLO DI STUDIO N. PHOX-CLI-001 APPROVATA CON DECRETO N. 281DG/2023 - PROTOCOLLO INT N. 113/22

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

Fascicolo: 1.6.05.02\239-2023

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

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”;

richiamato il decreto 19 maggio 2023 n. 281DG, atti n. 239/2023, con il quale la Fondazione ha stipulato il contratto, sottoscritto in data 22 maggio 2023, con Phost’In Therapeutics SAS, con sede in Montpellier - Francia (Promotore), per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: “Studio adattivo di impiego per la prima volta nell’uomo di PhOx430, primo inibitore della acetilglucosaminiltransferasi V, in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato (PhAST Trial)”, secondo il Protocollo di studio n. PHOX-CLI-001, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Sara Cresta, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud, su un numero di circa 25 pazienti;

considerato che, ad esito all’emendamento scientifico n. 2 al Protocollo (versione 3.1 del Protocollo stesso, datata 11 gennaio 2024) si rende necessario modificare il contratto al fine di:

- prevedere un numero inferiore di prelievi di sangue per lo studio di farmacocinetica al Giorno 1 del Ciclo 1 rispetto a quello indicato nella precedente versione del Protocollo (8 punti di raccolta, anziché 15);
- prevedere una visita (Giorno 8) in meno durante i cicli successivi al primo nei pazienti arruolati nella fase di espansione delle coorti;

preso atto che in data 24 gennaio 2024 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 ha espresso parere favorevole all’emendamento scientifico n. 2 al Protocollo;

preso altresì atto del piano di spesa, predisposto dalla dott.ssa Sara Cresta e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione in data 24 ottobre 2024, nonché delle seguenti clausole economiche contenute nell’Addendum n. 1 al contratto di cui trattasi che prevedono:

- il pagamento da parte del Promotore dell’importo pari ad € 850,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, quale potenziale importo massimo per ogni paziente che completa tutti i cicli di trattamento e complessivi € 21.250,00 per 25 pazienti, in sostituzione dell’importo pari ad € 1.150,00, oltre IVA se ed in quanto dovuta, indicato nel sopra richiamato decreto n. 281DG/2023;
- l’ulteriore pagamento da parte del Promotore, dei seguenti importi (oltre I.V.A. se ed in quanto dovuta) relativi alle attività di gestione dello studio:
 - € 250,00 quale compenso forfettario per ogni predisposizione emendamento, da destinare alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione;
 - € 250,00 quale compenso forfettario per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche, da destinare alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione;

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'Addendum n. 1 al contratto di cui trattasi, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione, inoltrato da Michelangelo Tech S.r.l. – Contract Research Organization (CRO) incaricata dal Promotore, pervenuto in data 14 ottobre 2024 e reso sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 15 ottobre 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 l'Addendum n. 1 al contratto con Phost'In Therapeutics SAS, con sede in Montpellier - Francia (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. 113/22, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Sara Cresta, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nel contratto stipulato con decreto n. 281DG/2023, non modificate dall'Addendum n. 1 di cui al presente provvedimento, si intendono integralmente confermate;
- 2- di introitare gli importi meglio specificati in premessa, confermando la ripartizione dei medesimi in conformità ai punti nn. 2 a) e 3 a) e b) del sopracitato decreto n. 281DG/2023;
- 3- di confermare 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;
- 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