DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2320 del 22/10/2020

OGGETTO: STUDIO CLINICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO CON TERAPIA SISTEMICA", CODICE PROTOCOLLO ML42243, NUMERO EUDRACT 2020-001973-66, SPONSOR ROCHE S.P.A, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17/12/2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA legge del 11/01/2018, n.3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del ministero della Salute";

VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTO il D.lgs. del 14/05/2019, n.52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 Gennaio 2018, n.3";

RILEVATO che in occasione della seduta del 15/09/2020 il Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato lo Studio clinico, interventistico non farmacologico, profit dal titolo: "STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO CON TERAPIA SISTEMICA", Codice Protocollo ML 42243, Numero Eudract 2020-001973-66, Sponsor Roche S.p.a, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed

Epatologia, della Fondazione, diretta dal Prof. Pietro Lampertico, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 3.11/2020-391;

DATO ATTO che con parere Protocollo n. 0031156 del 25/09/2020 il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 15/09/2020: "..ha espresso Parere favorevole …". In Atti 3.11/2020-391;

VISTA. la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e,la Società Latis Sr.l. In Atti 3.11/2020-391;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico interventistico non farmacologico, profit dal titolo: "STUDIO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, SU ATEZOLIZUMB (TECENTRIQ) IN ASSOCIAZIONE A BEVACIZUMAB PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA EPATOCELLULARE NON OPERABILE, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO CON TERAPIA SISTEMICA", Codice Protocollo ML 42243, Numero Eudract 2020-001973-66, da svolgersi presso l' U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
3. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta che gli oneri sono totalmente coperti dai ricavi derivanti dallo studio stesso;
4. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
5. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
   - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
   - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
   - 25% alla Fondazione

- 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;

6. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Belleri)