



Q

Deliberazione n.	426	Seduta del	13 MAR. 2018
Protocollo di studio codice "ARMANI", proposto da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori. Titolo: "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e camucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato"			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
 Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
 Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Publicato all'Albo Aziendale

dal 28.3.2018 al 11.4.2018

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" dell' ex A.O. San Gerardo;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Raffaella Longarini, Dirigente Medico della S.C. di Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "ARMANI", proposto da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, di seguito "Promotore", con nota del 20.05.2016 (protocollo n. 0021196 del 22.06.2016), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. di Oncologia, ha espresso il proprio assenso alla realizzazione dello Studio sopracitato;



Q

Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello valutare l'efficacia, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), comparando due gruppi di trattamento su pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato;

Atteso che per la realizzazione dello studio non è previsto alcun compenso;

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 22.09.2017 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 14.09.2017;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Preso atto che il farmaco sarà fornito gratuitamente dall'azienda farmaceutica "Eli Lilly Italia Spa" con la quale il promotore ha stipulato specifico accordo, così come previsto dal testo della lettera-contratto per la conduzione dello studio, allegato al presente provvedimento quale parte integrante;

Considerato che per la realizzazione dello studio il Direttore della S.C. di Oncologia, Dott. Paolo Bidoli, con nota del 24.01.2018 (Protocollo n. 3190 del 26.01.2018), ha chiesto la disponibilità all'uso dei fondi aziendali per la ricerca della S.C. di Oncologia, per finanziare il costo che l'Azienda dovrà sostenere per la realizzazione dell'allestimento dei blocchetti dei pazienti arruolati, effettuati presso la S.C. di Anatomia Patologica in qualità di unità operativa collaborante, per un importo complessivo di € 630,00;

Visto il nulla osta all'uso dei fondi aziendali per la ricerca della S.C. di Oncologia, rilasciato dal Direttore Generale in data 14.02.2018, in considerazione del fatto che la partecipazione alla sperimentazione consentirebbe un risparmio notevole sul costo dei farmaci forniti dal promotore e impiegati sui pazienti arruolati, così come dichiarato dal Dott. Paolo Bidoli con la sopraccitata nota di richiesta;

Dato atto pertanto che il presente provvedimento comporta oneri pari a € 630,00 interamente finanziati dai fondi aziendali per la ricerca della S.C. di Oncologia;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura non commerciale, detta attività non determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;



Q

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare la Dott.ssa Raffaella Longarini, Dirigente Medico della S.C. di Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "ARMANI", proposto da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
2. di stipulare con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori la lettera-contratto per la realizzazione dello studio ai sensi del testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante;
3. di dare atto che il farmaco sarà fornito gratuitamente dall'azienda farmaceutica "Eli Lilly Italia Spa", così come previsto dal testo della lettera-contratto di cui al precedente punto 2.;
4. di dare atto che il presente provvedimento comporta oneri a carico del bilancio aziendale pari a € 630,00 che saranno finanziati dal fondo aziendale per la ricerca della S.C. di Oncologia della ASST di Monza;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 426 del 13 MAR. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "ARMANI", proposto da Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Titolo: "Valutazione della terapia di mantenimento con paclitaxel e camucirumab a confronto con la prosecuzione della prima linea di trattamento in pazienti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea avanzato"

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

(Roberta Mazzoli)

Storici

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

<i>s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)</i>	
<i>Atti n. 1.6.05 – 433/2016</i>	<i>da citare nella risposta</i>

Spettabile
ASST di Monza
Via Pergolesi,33
20900 Monza (MB)

Posta elettronica certificata: protocollo@pec.asst-monza.it

Oggetto: *Sperimentazione clinica dal titolo: “Assessment of Ramucirumab plus paclitaxel as switch MANteInance versus continuation of first-line chemotherapy in patients with advanced HER-2 negative gastric or gastroesophageal junction cancers: the ARMANI phase III study – Trial Alias: H7T-IT-0004”. Responsabile scientifico per la Fondazione: dott.ssa Maria Di Bartolomeo.*

Codesto Ente è stato individuato quale centro idoneo a partecipare alla Sperimentazione Clinica in oggetto (“Sperimentazione”), promossa dalla scrivente Fondazione.

Con la presente, si provvedono a formalizzare termini e condizioni della suddetta collaborazione per la realizzazione della Sperimentazione, come meglio descritto di seguito, da svolgersi a decorrere dalla data di presa d’atto ed accettazione della presente nota.

Presso codesto Ente saranno arruolati circa 101 pazienti entro 2 anni dall’inizio della Sperimentazione, previsto per dicembre 2016. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 280 pazienti.

Obblighi dell’Ente

La responsabilità scientifica presso codesto Ente sarà del la Dott.ssa Raffaella Longarini della S.C. di Oncologia come da accordi intercorsi con il Responsabile Scientifico di questa Fondazione.

La collaborazione prevede che codesto Ente si impegni:

- a) ad assicurare che il centro possieda le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione in questione presso la S.C. di Oncologia, che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

- b) a condurre la Sperimentazione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e successive modificazioni), nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.Lgs 211/2003);
- c) a condurre la Sperimentazione nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica;
- d) ad avviare la Sperimentazione presso il centro solo dopo che lo stesso ha ottenuto le dovute autorizzazioni da parte del Comitato Etico competente e dell'Autorità Competente locale;
- e) a comunicare tempestivamente alla Fondazione ogni reazione avversa osservata su soggetti sperimentali secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente;
- f) a completare le CRF relative ai pazienti arruolati;
- g) a spedire i campioni di tessuto prelevati dai pazienti che accetteranno di partecipare alla Sperimentazione nonché i campioni di sangue prelevati dai pazienti che accetteranno di partecipare allo studio ancillare. Tutti i campioni prelevati verranno inviati alla Fondazione a spese di quest'ultima;
- h) a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale;
- i) a farsi carico dello smaltimento del farmaco sperimentale fornito per lo studio (se applicabile) in caso di eccedenza a fine studio o in caso di farmaco scaduto

Obblighi della Fondazione

La Fondazione si impegna:

- a) ad effettuare a propria cura e spese raccolte seriate di campioni di sangue durante il trattamento nei pazienti che accetteranno di partecipare allo studio ancillare;
- b) a inviare il farmaco Ramucirumab, fornito gratuitamente alla Fondazione da Eli-Lilly s.p.a, direttamente alla s.c. Farmacia dell'Ente, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione

Tutela dati personali

Nell'esecuzione delle attività correlate alla Sperimentazione, le Parti, relativamente alle proprie attribuzioni, si impegnano al rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 196/2003 e successive



modificazioni ed integrazioni nonché in particolare al rispetto delle disposizioni di cui alle Linee Guida 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Assicurazione

Si segnala inoltre che, in conformità al Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la Fondazione ha provveduto a stipulare con la Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline apposita polizza assicurativa n. A1201642242/A1B58788 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 dello studio di cui trattasi.

Proprietà dei dati

La proprietà dei dati e dei risultati della Sperimentazione oggetto della presente rimarrà in capo alla Fondazione che ne potrà disporre a proprio insindacabile giudizio.

Obbligo di segretezza

L'Ente, nella persona del Responsabile Scientifico, si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dalla Fondazione per l'esecuzione della Sperimentazione, nella più assoluta e completa segretezza, nonché di estendere tale obbligo ai responsabili ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.

Pubblicazioni

Trattandosi di studio multicentrico, la prima pubblicazione dei risultati dovrà essere una pubblicazione congiunta con tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione, in conformità a quanto indicato nel protocollo.

Norme finali

- a) Ciascuna delle Parti della presente lettera-contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti;
- b) la normativa applicabile alla presente lettera-contratto è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo;

- d
- c) le Parti dichiarano di agire nel rispetto delle vigenti disposizioni in tema di anticorruzione e trasparenza nonché delle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001 per quanto applicabili alle Parti medesime;
 - d) la presente lettera-contratto è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
 - e) le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Ottobre 2019;
 - f) la presente lettera-contratto è approvata e sottoscritta mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. 241/90 e s.m.i..

Al fine di confermare e correttamente formalizzare gli accordi raggiunti, vogliate provvedere a trasmettere la presente scrittura sottoscritta per accettazione dal Legale Rappresentante mediante firma digitale, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – indirizzo PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it.

Vi preghiamo di provvedere nei tempi più brevi possibili al fine di rispettare i tempi della sperimentazione.

Con i migliori saluti

IL DIRETTORE GENERALE
Firma digitale
(dott. Luigi Cajazzo)

Per accettazione

Il Direttore Generale dell'ASST di Monza
Dott. Matteo Stocco
(firma digitale)

Il Responsabile Scientifico per l'ASST di Monza
Dott.ssa Raffaella Longarini
(firma digitale)

Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo, Responsabile ad interim s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)
tel. 02/2390.3312

pratica trattata da Katia Pinamonti

N.B.: Nell'eventuale corrispondenza successiva si prega di indicare il n° di protocollo e di atti riportato nell'intestazione della presente, indirizzandola a
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), via G. Venezian, 1 20133 Milano