



Deliberazione n. 1697	Seduta del 25 SET. 2018
Protocollo di studio codice "PAZOBONE", proposto dalla Fondazione IRCCS-Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Titolo: "Terapia di I linea con Pazopanib in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico, naive a terapie sistemiche, con metastasi ossee"	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

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 dal Dott. Mirko Acquati, Dirigente Medico della S.C. di Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio codice "PAZOBONE", proposto dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, di seguito "Promotore", con nota del 03/10/2017 (protocollo n. 0045874 del 30/11/2017), da condursi sotto la propria responsabilità scientifica;

Verificato che il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. di Oncologia, ha espresso il suo assenso alla realizzazione dello Studio sopracitato in data 18/10/2017;



Considerato che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia, in termini di sopravvivenza libera da progressione (FPS) della terapia di I linea con Pazopanib nella popolazione in oggetto;

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 15/07/1997;
- ha rilasciato in data 04/06/2018 parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto valutato nella seduta del 22/02/2018;

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 i rapporti, per la conduzione dello Studio, tra i due Enti sono regolati dalla convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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;

Dato atto che per la realizzazione dello studio, così come previsto dal testo della convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante, tutti i campioni di sangue prelevati verranno inviati alla Fondazione a spese di quest'ultima;

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

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 il Dott. Mirko Acquati, Dirigente Medico della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice "PAZOBONE" proposto dalla Fondazione IRCCS-Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;



2. di stipulare la convenzione che regola i rapporti, per la conduzione dello studio, tra l'ASST di Monza e la Fondazione IRCCS-Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ai sensi del testo allagato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che per la realizzazione dello studio, così come previsto dal testo della convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, tutti i campioni di sangue prelevati verranno inviati alla Fondazione a spese di quest'ultima;
4. di dare atto che il presente provvedimento in quanto tale non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
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

Copia non utilizzabile per fini giudiziari



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1697~~ del 25 SET. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice "PAZOBONE", proposto dalla Fondazione IRCCS-Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Titolo: "Terapia di I linea con Pazopanib in pazienti affetti da carcinoma renale metastatico, naive a terapie sistemiche, con metastasi ossee"

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

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. 1.6.05.02 - 472/2017.</i>	<i>da citare sempre nella risposta</i>

Posta Elettronica Certificata

Spett.le
ASST-Monza
Via Pergolesi, 33
20900 Monza (MB)

Posta Elettronica Certificata:
protocollo@pec.asst-monza.it

C.a. Direttore Generale

Oggetto: *Sperimentazione clinica dal titolo: "PazoBONE: First line treatment with Pazopanib in untreated Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients with bone involvement" - Sperimentatore per la Fondazione: Dr.ssa Elena Verzoni (prot. INT 177/17)*

Codesto Ente è stato individuato dalla Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano quale centro idoneo a partecipare alla Sperimentazione Clinica in oggetto, promossa dalla scrivente Fondazione e finalizzata al miglioramento della pratica clinica, ai sensi del D.M. 17/12/2004.

Siamo pertanto, con la presente, 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 sottoscrizione della presente nota.

Obblighi dell'Ente

La responsabilità scientifica presso codesto Ente sarà del Dott. Mirko Acquati, Dirigente Medico presso la S.C. di Oncologia come da accordi intercorsi con gli Sperimentatori di questa Fondazione.

Codesto Ente si impegna a::

- a) ad assicurare che il centro possieda le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione in questione presso la S.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Dott. Mirko Acquati 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 sangue prelevati dai pazienti. 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.

Obblighi del Promotore

Il Promotore si impegna:

- a) inviare al Comitato Etico del suddetto ente tutto il materiale necessario per la sottomissione dello studio ed a fornire il supporto all'apertura del centro;
- b) effettuare la visita telefonica di apertura e di chiusura del centro;
- c) fornire la CRF elettronica necessaria per la raccolta dei dati della sperimentazione;
- d) in relazione all'andamento dello studio presso il centro satellite, il promotore si riserva di concordare con l'ente eventuali visite di monitoraggio;
- e) fornire supporto al centro per tutta la durata dello studio;
- f) monitorare i dati relativi alla sperimentazione mediante l'emissione di queries e fornire supporto per la risoluzione delle stesse;
- g) coordinare la raccolta e l'analisi dei campioni biologici richiesti dallo studio, in accordo al protocollo per i pazienti (la spedizione sarà a carico del promotore).

Tutela dati personali

Nell'esecuzione delle attività correlate alla Sperimentazione, le Parti sono Titolari autonomi del trattamento e si impegnano ad osservare le vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, nonché a rispettare le disposizioni di cui alle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, adottate il 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 LLOYD'S OF LONDON apposita polizza assicurativa n. A1201844471 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 dello Studio 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 dello Studio, 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.

Pubblicazione

Trattandosi di Studio multicentrico, la prima pubblicazione dei risultati dovrà essere una pubblicazione congiunta con tutti i Centri partecipanti, in conformità a quanto indicato nel Protocollo.

Norme finali

- a) Ciascuna delle Parti del presente Accordo 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; dandone comunicazione scritta da inviare a mezzo raccomandata A.R. al Responsabile della Sperimentazione e al suo Comitato Etico o al Promotore con 30 giorni di preavviso;
- b) Eventuali proroghe, rinvii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini della presente lettera-contratto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le Parti senza oneri aggiuntivi per l'Ente;
- c) La normativa applicabile al presente Accordo è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo;
- 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 la fine di novembre 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
Dott Stefano Manfredi
(Firma digitale)

Milano, li

Per accettazione

Dott. Matteo Stocco
Direttore Generale
(Firma digitale)

Monza, li

Dott. Mirko Acquati

Monza, li

Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo, Responsabile 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