

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 576 del 20 MAG. 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica: studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico. Protocollo 213403 EudraCT 2020-002327-11.

Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (Direttore del Dipartimento Oncologico).

Proposta N° 60 del 20.05.21

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Dott. Alfio Marchese

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore della U.O.C.

Dott.ssa Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, in data 21.12.2020 con nota prot. n. 803/C.E, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione della sperimentazione: *“studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico”*. Protocollo n. 213403, EudraCT 2020-002327-11, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Glaxo Smith Kline S.p.A., con sede legale in viale dell'Agricoltura n. 7, Verona;

Che, con nota del 26.01.2021, prot. 61/C.E., il medesimo Comitato Etico Catania² ha trasmesso ulteriore verbale relativo alla seduta del 19.01.2021, nella quale lo è stato espresso parere favorevole anche rispetto alla integrazione documentale precedentemente richiesta al promotore;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le attività previste dallo studio, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, della quale il Dott. Bordonaro è direttore;

Che, con nota prot. gen. n. 8877 del 14.05.2021, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo n. 213403);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;

Che, con nota email del 07.05.2021, prot. gen. n. 8317 del 10.05.2021, sono state trasmesse dal promotore due autodichiarazioni firmate digitalmente, con le quali lo stesso dichiara l'assenza di conflitto d'interessi e la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota la stessa email del 07.05.2021, la Glaxo Smith Kline S.p.A. ha anche trasmesso la convenzione, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato nella convenzione è stato inoltre indicata:

- La copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. 390-01589473-14010, stipulata con la Compagnia HDI Global SE) (Art. 8);
- La copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari ad € 46.300,00 + iva (euro quarantaseimilatrecento virgola zero), complessivamente per paziente valutabile e completato (art.6).

Ritenuto, di prendere atto delle note del Comitato Etico Catania2 prot. n. 803/C.E del 21.12.2020 e prot. n. 61/C.E. del 26.01.2021, con le quali sono stati trasmessi i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del 15.12.2020 e del 19.01.2021, relativamente alla conduzione della sperimentazione: *“studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l’efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico”*. Protocollo n. 213403, EudraCT 2020-002327-11, richiesto dal promotore Glaxo Smith Kline S.p.A., con sede legale in viale dell’Agricoltura n. 7, Verona;

Ritenuto di individuare quale sperimentatore principale per il suddetto studio il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, il quale svolgerà le attività previste dallo studio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l’esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 07.05.2021, prot. gen. n. 8317 del 10.05.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, integrato e modificato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente;

Ritenuto, di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell’art. 7 del regolamento aziendale che regola la *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith Kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all’U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata, l’urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto delle note del Comitato Etico Catania2 prot. n. 803/C.E del 21.12.2020 e prot. n. 61/C.E. del 26.01.2021, con i quali sono stati trasmessi i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del 15.12.2020 e del 19.01.2021, relativi alla conduzione della sperimentazione: *“studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l’efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico”*. Protocollo n. 213403, EudraCT 2020-002327-11, richiesto dal promotore Glaxo Smith Kline S.p.A., con sede legale in viale dell’Agricoltura n. 7, Verona.

Individuare, quale sperimentatore principale per il suddetto studio il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, il quale svolgerà le attività previste dallo studio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l’esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 07.05.2021, prot. gen. n. 8317 del 10.05.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, integrato e modificato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell’art. 7 del regolamento aziendale che regola la *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all’U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

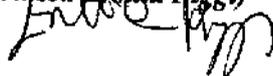
Allegati, del presente atto deliberativo:

- Nota prot. 803/C.E. del 21.12.2020 del Comitato Etico Catania2 (in uno con verbale della seduta 15/12/2020);
- Nota prot. 61/C.E. del 26.01.2021 del Comitato Etico Catania2 (in uno con il verbale della seduta del 19.01.2021)

- Nota prot. gen. n. 8777 del 14.05.2021 (richiesta attivazione sperimentazione clinica Dr. Bordonaro);
- Nota email prot. gen. n. 8317 del 10.05.2021 (in una convenzione Glaxo Smith Kline S.p.A.).

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto delle note del Comitato Etico Catania2 prot. n. 803/C.E del 21.12.2020 e n. 61/C.E. del 26.01.2021, con la quale sono stati trasmessi i verbali di parere favorevole, espressi rispettivamente nelle sedute del 15.12.2020 e del 19.01.2021, relativi alla conduzione della sperimentazione: *“studio di fase II randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia di dostarlimab e chemioterapia rispetto a pembrolizumab e chemioterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso metastatico”*. Protocollo n. 213403, EudraCT 2020-002327-11, richiesto dal promotore Glaxo Smith Kline S.p.A., con sede legale in viale dell'Agricoltura n. 7, Verona.

Individuare, quale sperimentatore principale per il suddetto studio il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, il quale svolgerà le attività previste dallo studio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 07.05.2021, prot. gen. n. 8317 del 10.05.2021, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, integrato e modificato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la *“Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo

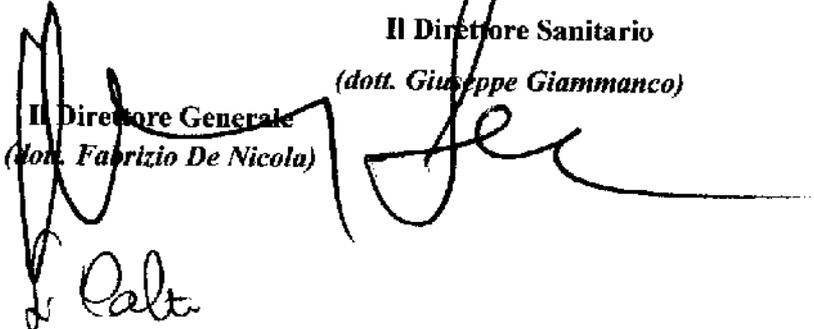
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

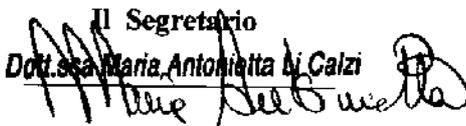
(dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Di Calzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
