

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

DELIBERAZIONE N. 939 del 03 AGO, 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio randomizzato, in aperto, da fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK). Codice protocollo GRN163LMY3001. Numero EudraCT 2020-003288-24
Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli (U.O.C. di Ematologia P.O. Garibaldi Nesima)

Proposta N° 110 del 03-08-2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Rizzo

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. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

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

Premesso che, con nota prot. n. 147/C.E del 23.02.2021 il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico: *“randomizzato, in aperto, da fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK). Codice protocollo GRN163LMY3001. Numero EudraCT 2020-003288-24, espresso nella seduta del 16.02.2021, richiesto dal promotore Geron Corporation, con sede legale presso 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250 Foster City, CA Stati Uniti d'America, coadiuvato dalla Parexel International Srl di Milano;*

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Ugo Consoli, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 8500 del 12.05.2021, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo GRN163LMYF3001);

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 21.07.2021, prot. gen. n. 13815 del 23.07.2021, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi, e che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con la suddetta email la Geron Corporation ha 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 e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 3 pazienti, con il limite massimo di 320 pazienti a livello globale (art. 2.6 convenzione);

- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. BARCET20176, stipulata con la Compagnia Lloyd's Insurance Company) (art. 8 convenzione);
- È stata prevista la copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari ad € 14.393,64 (braccio A), 13.606,58 (braccio B) e € 12.419,50 (BAT crossover)

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 600/C.E del 23.02.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 16.02.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"studio randomizzato, in aperto, da fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK). Codice protocollo GRN163LMY3001. Numero EudraCT 2020-003288-24*, richiesto dal promotore Geron Corporation, con sede legale presso 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250 Foster City, CA Stati Uniti d'America, coadiuvato dalla CRO Parexel International Srl di Milano, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività previste dallo studio presso l'U.O.C. di Ematologia, 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 21.07.2021, prot. gen. n. 13815 del 23.07.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore;

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. 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 n. 402 del 13/04/2021;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, 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 della nota prot. n. 600/C.E del 23.02.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 16.02.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"studio randomizzato, in aperto, da fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK). Codice protocollo GRN163LMY3001. Numero EudraCT 2020-003288-24*, richiesto dal promotore Geron Corporation, con sede legale presso 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250 Foster City, CA Stati Uniti d'America, coadiuvato dalla CRO Parexel International Srl di Milano, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività previste dallo studio presso l'U.O.C. di Ematologia, 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 21.07.2021, prot. gen. n. 13815 del 23.07.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore.

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. 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 n. 402 del 13/04/2021.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, 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 dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa *Enrica 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 della nota prot. n. 600/C.E del 23.02.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 16.02.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: *"studio randomizzato, in aperto, da fase 3 per valutare imetelstat (GRN163L) rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) a rischio intermedio-2 o alto, refrattari al trattamento con inibitori della Janus chinasi (JAK). Codice protocollo GRN163LMY3001. Numero EudraCT 2020-003288-24*, richiesto dal promotore Geron Corporation, con sede legale presso 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250 Foster City, CA Stati Uniti d'America, coadiuvato dalla CRO Parexel International Srl di Milano, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, il quale svolgerà le relative attività previste dallo studio presso l'U.O.C. di Ematologia, 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 21.07.2021, prot. gen. n. 13815 del 23.07.2021 sottoscritta digitalmente dal promotore.

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. 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 n. 402 del 13/04/2021.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Parexel International Srl, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, 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.

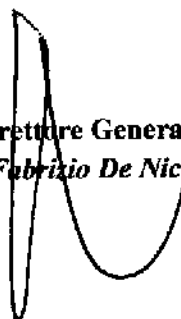
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Segretario
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



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
