



Deliberazione del Direttore Generale n. 442 del 28 GIU. 2017, avente come oggetto:

**“AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT – EXCALIBUR - CODICE EUDRACT 2015-004596-72 DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA - P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI LETTERA CONTRATTO CON LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO”.**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Esposizione del contenuto della delibera.**

Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico “EXCALIBUR”, codice EUDRACT 2015-004596-72, da svolgersi presso la U.O.C. Oncologia Medica - P.O. di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Bertolini.

**2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.**

- Lettera di trasmissione prot. 39087 del 10.11.2015;
- Parere favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 16.06.2016 (registro pareri 124/2016) comprensivo della presa d'atto della documentazione integrativa pervenuta con nota mail del 07.07.2016 (prot. 29502/16).

**3. La presente delibera non comporta oneri.**

Pratica gestita da Orsolina Rizzi

Responsabile del procedimento  
Il Direttore Sanitario  
(Giovanni Monza)

Sondrio, 14/06/17


**ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per gestore di spesa**
 **Area Sanitaria**

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

 **Area Territoriale**

ANNO	CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO

Si attesta che l'importo relativo all'anno 2017 sarà compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, 14/06/2017

Il Responsabile Gestore di spesa

**VISTO di COPERTURA ECONOMICO - PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel Bilancio così come segue:

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALE
SAN					
<b>Totale</b>					
TER					
<b>Totale</b>					
<b>TOTALE</b>					

Sondrio, 14/06/2017

Il Direttore della U.O.C. Economico-Finanziaria  
(d<sup>ra</sup> ssa Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. ...4.4.2.. del 28 GIU. 2017

**OGGETTO: “AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO PROFIT – EXCALIBUR - CODICE EUDRACT 2015-004596-72 DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA - P.O. DI SONDRIO E APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI LETTERA CONTRATTO CON LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO”.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

**PREMESSO** che con lettera prot. 39087 del 10.11.2015, la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ha chiesto di affidare al Dr. Alessandro Bertolini, Direttore della S.C. Oncologia Medica, la conduzione dello studio “EXCALIBUR” – Codice Eudract 2015-004596-72, da svolgersi presso la U.O.C. Oncologia Medica - P.O. di Sondrio e di approvare lo schema di convenzione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – di Milano;

### **VISTI**

- il D.M. 15.07.1997, “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali”;
- il D.Lgs. 24.06.2003, n. 211, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il D.M. 17.12.2004, “Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria”;
- il D.M. 12.05.2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la D.r.g. n. VIII/3780 del 13.12.2006, “Linee guida in materia di istituzione, organizzazione e funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei farmaci” in attuazione del D.M. 12.05.2006;
- il D.M. 08.02.2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici” integrando e modificando il D.M. del 12/05/2006, “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il D.d.u.o. del 25.06.2013 n. 5493 “Riorganizzazione dei comitati etici della regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l’istituzione e il funzionamento” in attuazione del D.M. 08/02/2013 che ha istituito, con effetto dal 1° ottobre 2013, il Comitato



Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, con sede a Lecco, a cui questa Azienda afferisce;

- la deliberazione aziendale n. 1236 del 20.12.2012, modificata con deliberazione n. 33 del 04.03.2013 di approvazione del “Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio , nella seduta del 16.06.2016 (registro pareri 124/2016) ha espresso parere favorevole, comprensivo della documentazione integrativa pervenuta con nota mail del 07.07.2016 (prot 29502/2016, alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;

**VISTI:**

- l’art. 9 del D.Lgs 24.6.2003, n. 211 e s.m.i.;
- l’art. 12 comma 9 e 12 D.L. 13.9.2012, n. 158 convertito on legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1 Legge 8.11.2012, n. 189;
- la Determina 7.1.2013 dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- il Decreto 21.12.2007 del Ministero della Salute;

**PRESO ATTO** che l’AIFA, Autorità Competente per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con nota prot AIFA/RSC/P/8869 del 28.01.2016 ha autorizzato lo studio;

**PRECISATO** che lo studio di cui trattasi dovrà essere eseguito nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel Protocollo di studio e nella documentazione acquisita agli atti;

**TENUTO CONTO:**

- che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- che il Promotore garantisce la fornitura gratuita del farmaco sperimentale Enzalutamide per tutta la durata dello studio;

**PRECISATO** che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti allo studio;

**CONSIDERATO INOLTRE:**

- che per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- che il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;

**RITENUTO PERTANTO** di autorizzare la conduzione dello studio di cui trattasi;



**RITENUTO ALTRESI'** di approvare lo schema di lettera contratto con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**VISTA** l'attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

### **DELIBERA**


Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di autorizzare la conduzione dello studio clinico no profit "EXCALIBUR" Codice Eudract 2015-004596-72 da effettuarsi presso la U.O.C. Oncologia Medica - Presidio di Sondrio;
- di approvare lo schema di lettera contratto con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, relativa allo studio di cui trattasi, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 16.06.2016 (registro pareri 124/2016), ha espresso parere favorevole, comprensivo della documentazione integrativa pervenuta con nota mail del 07.07.2016 (prot.29502/2016), alla conduzione dello studio clinico di cui trattasi;
- di prendere atto che AIFA con nota prot. AIFA/RSC/P/ 8869 del 28.01.2016 ha autorizzato lo studio;
- di precisare che lo studio di cui trattasi dovrà essere condotto nel rispetto delle norme disciplinanti la materia, con le modalità descritte nel protocollo di studio e nella documentazione esistente agli atti;
- di prendere atto che il Promotore garantisce la fornitura gratuita del farmaco sperimentale Enzalutamide per tutta la durata dello studio;
- di precisare che nessun apporto economico verrà elargito a favore dei Centri partecipanti



allo studio;

- di prendere atto che non sono previsti costi per esami strumentali e di laboratorio, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- di dare atto che per tutta la durata della sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutto quanto necessario per lo svolgimento dello studio;
- di dare atto che il Promotore si fa carico della copertura assicurativa;
- di dare atto che dall'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate.

  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Giuseppina Panizzoli)

  
IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Carlo Maria Iacomino)

  
IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Giovanni Monza)

  
IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda  
dal ..... al .....

Il Direttore ad interim U.O.C. Legale, Giuridico e Affari Generali e Legali  
(Carlo Maria Iacomino)