8BB

Azienda Ospedaliera San Gerardo

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca
Sede Legale: Via Pergolesi 33 – 20900 Monza

DECRETO N. 104	DEL 27 FEB. 2014

Oggetto: Protocollo di studio codice "I4C-MC-JTBB", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA).
C.R.O.: Icon Plc.
Codice EudraCT: 2012-005476-33
Titolo: Studio randomizzato controllato di fase II per valutare LY2875358 più erlotinib versus erlotinib come terapia di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico che presentano mutazioni attivanti di EGFR e la cui malattia è sotto controllo dopo un trattamento iniziale di induzione per 8 settimane con erlotinib.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;

- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

VISTA la richiesta avanzata in data 3.11.2013 dal Dott. Paolo Bidoli, Direttore della U.O. di Oncologia Medica, di partecipare al protocollo di studio codice "I4C-MC-JTBB", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA), di seguito "Promotore", da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica;

copia non utilizzabile per fini legali

PRECISATO che questo studio si propone di rapportare l'attività antitumorale e la sicurezza di entrambi i regimi di trattamento (LY2875358 + erlotinib vs. erlotinib in monoterapia) come terapie di prima linea nella popolazione oggetto dello studio;

TENUTO CONTO che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

PRESO ATTO che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- 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 espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 23.1.2014;

RISCONTRATO che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

DATO ATTO che con la deliberazione predetta si è proceduto alla determinazione dei compensi per le sperimentazioni cliniche, e che gli introiti previsti per la sperimentazione in argomento saranno pertanto destinati secondo le indicazioni in essa contenute;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

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

1. di autorizzare il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della U.O. di Oncologia Medica, ad effettuare il protocollo di studio codice "I4C-MC-JTBB", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA), da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica nei termini di

copia non utilizzabile per fini legali

cui al relativo testo ed alle condizioni previste dalla convenzione acquisita agli atti quale parte integrante del presente atto;

2. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, al netto dell'IVA, e andrà ripartito in base alle seguenti quote:
   Costi derivanti da attività aggiuntive, coperti dal contributo fornito dal Promotore, da introitarsi da parte dell'Azienda:

allestimento blocchetto in paraffina/slides (prevista 1 prestazione per paziente)	Euro 100,00 cad.
TC torace/addome (previste 3 prestazioni per paziente)	Euro 370,00 cad.
Test funzionalità tiroidea (previste 3 prestazioni per paziente)	Euro 30,00 cad.
ECG (previste 12 prestazioni per paziente)	Euro 12,00 cad.

La somma restante andrà così suddivisa:
-quota spettante all'amministrazione (19%);
-quota dovuta agli sperimentatori (72%), da attribuire come sotto riportato:
- Euro 50,00 per ciascun referto RECIST da destinare come segue:
  - 50% al Dott. Davide Leni, comprensivi di tutti gli oneri aziendali;
  - 50% al Dott. Davide Ippolito, comprensivi di tutti gli oneri aziendali;
- Euro 100,00 per ciascun blocchetto in paraffina, oltre al 3% della quota dovuta agli sperimentatori, da destinare come segue:
  - 42% da destinare per le finalità della U.O. di Anatomia Patologica
  - 58% da suddividersi in parti uguali al personale del comparto della U.O. di Anatomia Patologica, comprensiva di tutti gli oneri aziendali (i nominativi sono depositati presso l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali e verranno comunicati agli uffici competenti in sede di fatturazione);
- 20% al Dott. Paolo Bidoli, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
- 15% al Dott. Diego Cortinovis, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
- 10% alla Dott.ssa Marina Cazzaniga, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
- 2% alla Dott.ssa Stefania Canova, Medico a contratto L.P., da considerarsi comprensiva di tutti gli oneri aziendali, contabilizzandola al conto n. 80.40.03.05 "Collaborazioni occasionali", ai sensi di quanto previsto dal paragrafo 4, lettera d) del regolamento per le sperimentazioni approvato con deliberazione n. 61 del 29.1.97;
- 34% da destinare per le finalità della U.O. di Oncologia Medica
- 5% al Dott. Dario Cerri, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
- 3% da destinare per le finalità della U.O. Laboratorio Analisi C.C.;
- 3% da destinare per le finalità della U.O. di Cardiologia;
- 5% da destinare per le finalità della U.O. di Radiologia e diagnostica per immagini;

-quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);

Copia non utilizzabile per fini legali

3. di dare altresì atto che il costo relativo alla remunerazione dell'attività resa dal personale dipendente, prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario, sarà rilevato al conto n. 80.30.05.02 "Compensi al personale per sperimentazioni cliniche", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;

4. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;

5. di subordinare l'avvio dello studio all'ottenimento da parte del Promotore dell'autorizzazione dell'Autorità Competente, ai sensi dell'art. 9 del Decreto legislativo 24.6.2003, n. 211.

6. Di dare mandato al Responsabile del procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis .....

Il Direttore Sanitario f.f. : dott.a Laura Radice .....

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al *Decreto* del *Commissario Straordinario* n. 104 del 27.2.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "I4C-MC-JTBB", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA).

* * * * *

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 26/2/2014

* * * * *

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

☐ si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____

_____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

_____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

_____

dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

☐ il presente provvedimento non comporta alcun onere. GLI ONERI DERIVANTI DAL PRESENTE PROVVEDIMENTO SONO INTERAMENTE COMPENSATI DAI RICAVI PREVISTI DAL MEDESIMO

Monza, 26/2/14

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria
(Rag. Mario Caspani)

copia non utilizzabile per fini legali

ALLEGATI OMISSIS

copia non utilizzabile per fini legali