Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

ASST Nord Milano

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 08/04/2021 al 29/04/2021

Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
(dott.ssa Silvia Liggeri)

Deliberazione n. 241 del 31/03/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A77
MB

OGGETTO: Autorizzazione esecuzione dello studio*: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata*" (561) U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il D.L. 13 settembre 2012, n° 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n° 189, recante *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*, in particolare l'articolo 12, commi 10 e 11, che ha disposto la riorganizzazione dei comitati etici da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;
- il D.M. dell'8 febbraio 2013, pubblicato su G.U. n° 96 del 24 aprile 2013, il quale individua i *"Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"* fornendo direttive in merito alla composizione, compiti e funzionamento dei comitati etici;

CONSIDERATO che:

- il decreto di Regione Lombardia – Direzione Generale Salute del 25 giugno 2013 n° 5493, ha recepito la normativa ministeriale, istituendo 10 comitati più un undicesimo comitato per gli IRCCS, così come dettagliato nell'Allegato A allo stesso;

- quale Comitato Etico di riferimento per questa ASST è stato individuato il Comitato Etico Milano Area C (attuale Comitato Etico Area 3) con sede presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha formalizzato l'istituzione del Comitato Etico Milano Area 3, che sostituisce il precedente Comitato Etico Milano Area C, con deliberazione 15 dicembre 2016, n° 876;

DATO ATTO che il suddetto Comitato Etico Milano Area 3, in ottemperanza alla proprie funzioni istituzionali, ha valutato e approvato nella seduta telematica del 27 maggio 2020, lo studio sotto specificato:

Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata

Promotore: Novartis Farma

Registro interno n° 561

Registro Niguarda n° 3567

Struttura c/o la quale viene svolto lo studio: U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi

Responsabile della ricerca: dott.ssa Elena Alberghini

Responsabile della Struttura: dott. Paolo Fabbrini

Durata dello studio 48 mesi

Soggetti in studio n° 7

PRESO ATTO:

- che lo studio di che trattasi è volto dimostrare se il trattamento con il farmaco sperimentale (TQJ230) sia più efficace rispetto al placebo nella riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori estesi MACE (*Major Cardiovascular Events - morte cerebrale, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale e rivascolarizzazione coronarica urgente che necessita di ricovero ospedaliero*) in pazienti con elevati livelli di colesterolo;

PRECISATO che lo studio:

- ha durata di quarantotto mesi;
- che la società Novartis Farma ha incaricato la società Opis S.r.l. in qualità di CRO della gestione e conduzione di tutte le fasi della sperimentazione;
- che non sono previsti nuovi protocolli terapeutici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica;
- che la società Novartis Farma riconoscerà al centro sperimentale un compenso di Euro 8.180,00 + IVA per ogni paziente arruolato, che si sottoporrà alle visite previste dal Protocollo di studio, come dettagliato nell'*"Allegato A – Budget"* della Convenzione economica, pari complessivamente ad **Euro 57.260,00 + IVA**, per i 7 pazienti preventivati;

- che lo studio prevede per ciascun paziente 3 ECG (*visite screening, 12 e 24 settimana del Protocollo – pag. 44*) aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica, come indicato in data 30 gennaio 2020 dalla sperimentatrice (in atti *Allegato Via-3.1*);
- che il Promotore si impegna a riconoscere e fatturare a parte gli importi aggiuntivi derivanti da eventuali visite non programmate e per la sottoscrizione da parte del paziente del Consenso per il sotto-studio complementare di Farmacogenetica, come indicato dall'*art. 6 Corrispettivo* del Contratto e nell'*Allegato A – Budget allegato al Contratto* parte della stessa;
- si svolgerà presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi;

RILEVATO che, ai fini della conduzione dello studio e per tutta la durata dello stesso, il promotore Novartis Farma, metterà a disposizione dell'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi, a titolo gratuito, oltre al farmaco sperimentale ed al placebo di confronto, il seguente materiale **(art. 4 Medicinali Sperimentali e Materiali** del Contratto:

- ✓ 1 misuratore di pressione OMRON
- ✓ Bilance pesapersone con altimetro
- ✓ Data logger per la misurazione del freezer (-20°C – 85 C°), frigo (2° 8° C) e ambiente (0° - 50°C)

CONSTATATO che la società Novartis Farma, ai fini della compilazione dei questionari elettronici previsti dal Protocollo, concederà in comodato d'uso al centro sperimentale per l'intera durata dello studio, *n° 2 tablets marca Samsung modello New Tab A 10.5* del valore commerciale di €. 263,62 (**art. 5 Comodato d'uso** del Contratto) unitamente, qualora non disponibile quella aziendale, ad una linea telefonica analogica;

EVIDENZIATO che la concessione in comodato dei beni strumentali all'esecuzione della sperimentazione in oggetto verrà regolamentata con apposito contratto, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Aziendale per l'accettazione di beni in donazione, in comodato d'uso gratuito ed in prova visione, approvato con deliberazione 774 del 12 dicembre del 2019;

DATO ATTO che il corrispettivo complessivo presunto, pari ad **Euro 57.260,00 + IVA**, sarà interamente fatturato dall'ASST Nord Milano alla società Novartis Farma – secondo quanto previsto in Contratto— accantonato sul conto economico 41.10.220 Sperimentazione Farmaci in attesa dell'adozione del nuovo Regolamento Aziendale per le "*Procedure per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali*" in fase di revisione;

ATTESO che, l'attività inerente lo studio in argomento sarà svolta da personale dipendente durante il normale orario di servizio, compatibilmente all'attività prevista nei piani di lavoro;

DATO ATTO che lo sperimentatore responsabile, dott.ssa Elena Alberghini, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi, ha dichiarato, in data 30 gennaio 2020 (in atti *"Allegato Via-3.1"*):

- di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
- che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;
- in data 22 febbraio 2021 dichiarazione conservata agli atti:
  - di non detenere interessi né nei confronti del promotore della sperimentazione Novartis Farma, né nei confronti della C.R.O. delegata OPIS;

RITENUTO di dover autorizzare, sulla base dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 27 maggio 2020, l'esecuzione dello studio in esame;

PRESO ATTO della bozza di contratto con la società Novartis Farma, conservato in atti e ritenuto opportuno approvarlo e procedere alla sua sottoscrizione;

RITENUTO di incaricare la dott.ssa Elena Alberghini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente e alla conclusione dello studio alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;

ATTESO che il presente provvedimento comporta un introito presunto pari a Euro 57.260,00 + IVA;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dall'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie le annotazioni contabili inerenti al presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. Farmacia, il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio**;**

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Socio-sanitario;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

1. di autorizzare, tenuto conto dell'approvazione del Comitato Etico Milano Area 3, avvenuta nella seduta telematica del 27 maggio 2020, l'esecuzione dello "*Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata* ", da svolgersi presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi, diretta dal dott. Paolo Fabbrini, per la durata di quarantotto mesi;

2. di prendere atto che lo sperimentatore responsabile dott.ssa Elena Alberghini, dirigente medico presso l'U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi del Presidio Ospedaliero Edoardo Bassini di Cinisello Balsamo, ha dichiarato in data 30 gennaio 2020 (in atti *"Allegato Via-3.1"*):
   - di aver accertato la sussistenza presso le strutture nelle quali sarà eseguito lo studio, delle condizioni di praticabilità dei lavori clinici in oggetto e la conformità della medesima alle finalità di assistenza ospedaliera e salvaguardia del diritto alla salute di ogni cittadino;
   - che i risultati dello studio saranno utilizzati nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili;
   - in 22 febbraio 2021 dichiarazione conservata agli atti:
     - di non detenere interessi né nei confronti del promotore della sperimentazione Novartis Farma, né nei confronti della C.R.O. delegata OPIS;

3. di prendere atto che l'attività inerente lo studio sarà svolta durante il normale orario di servizio;

4. di prendere atto ed approvare la bozza di contratto con Novartis Farma Spa, conservato in atti e di procedere, pertanto, alla sua sottoscrizione;

5. di prendere atto, altresì, che la società Novartis Farma, riconoscerà al centro sperimentale un compenso di Euro 8.180,00 + IVA per ogni paziente arruolato, che si sottoporrà alle visite previste dal Protocollo di studio, come dettagliato nell'" nell'*Allegato A – Budget allegato alla Convenzione"* economica, pari complessivamente ad **Euro 57.260,00 + IVA**, per i 7 pazienti preventivati;

6. di precisare che gli introiti, calcolati pari a presunti Euro 57.260,00 + IVA, saranno annotati ai conti dei bilanci indicati nell'ultimo foglio della presente deliberazione;

7. di evidenziare che, per il comodato dei beni strumentali all'esecuzione della sperimentazione in oggetto, si procederà con apposito contratto, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento Aziendale per l'accettazione di beni in donazione, in comodato d'uso gratuito ed in prova visione, a completamento di quanto non disciplinato nell'allegato;

8. di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;

9. di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;

10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio online aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;

11. di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 3/2021 tit. 03.11.00)

Parere favorevole:

IL DIRETTORE SANITARIO
(d.ssa Anna Lisa Fumagalli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Giovanni Palazzo)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
(d.ssa Barbara Mangiacavalli)

IL DIRETTORE GENERALE
(d.ssa Elisabetta Fabbrini)

deliberazione del Direttore Generale n. 241 del 31 MAR. 2021, avente all'oggetto:

Autorizzazione esecuzione dello studio: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata" (561) U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi

* * * * * * * * * *

Il sottoscritto Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile del procedimento:

ATTESTA

la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento;

DICHIARA

☑ di avere acquisito dalla competente U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria dei costi e/o degli introiti rivenienti dal presente provvedimento, i quali vengono annotati a bilancio come segue:

al conto economico n. _ **41.10.220** _ descrizione: _ **Sperimentazione Farmaci** __

_____ dell'anno __ **2021-2024** ___ per Euro __ **57.260,00** __

al conto economico n. _ **28.400.002** _ descrizione: __ **IVA conto vendite** ___

_____ dell'anno __ **2021-2024** __ per Euro ___ **12.597,00** __

al conto economico n. _____ descrizione: _____

_____ dell'anno _____ per Euro _____
in attesa della stesura definitiva del bilancio preventivo del/i relativo/i esercizi/i

al conto economico n. _____ descrizione: _____

_____ dell'anno _____ per Euro _____
in attesa della stesura definitiva del bilancio preventivo del/i relativo/i esercizi/i

OVVERO

☑ che il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Il Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile
del procedimento
(dott. Davide Zenoni)

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie conferma:

☑ la copertura economica del presente provvedimento e l'annotazione a bilancio sopra riportata

☐ che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio.

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
(dott.ssa Domenica Luppino)