



AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

Sede legale: Viale Giolitti 2

15033 Casale Monferrato (AL)

Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

Determinazione del

n.

del

OGGETTO:

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRIGENTE PROPONENTE

Visto Capo Dipartimento:

Registrazione contabile

Esercizio

Conto

Importo

Il Dirigente Responsabile

Eseguibile dal

Trasmessa alla Giunta Regionale in data

In visione dal

Trasmessa al Collegio Sindacale in data

Pubblicata ai sensi di legge dal

si attesta che il presente atto viene inserito e pubblicato nell'albo pretorio informatico dell'Azienda dalla data indicata per 15 gg consecutivi (art.32 L. 69/2009)

Il Dirigente Amministrativo Area Programmazione Strategica e AA.GG.

OGGETTO: Approvazione emendamento sostanziale 01 al protocollo di studio "Studio interventistico multicentrico, prospettico, in aperto, della durata di 12 mesi per Studio randomizzato di fase II, in doppio cieco, sulla somministrazione di NGR-hTNF confrontato con la somministrazione di placebo come trattamento di mantenimento affetti da mesotelioma pleurico in stadio avanzato (MPM)" (NGR019). SOC Oncologia del P.O. S. Spirito di Casale

IL DIRETTORE MEDICO DEL P.O. DI CASALE

Visto il D.lgs. 30/12/92 nr.502 e successive modificazioni ed integrazioni;
vista la D.C.R. n. 136-39452 del 22.10.2007 di individuazione delle Aziende Sanitarie Locali e dei relativi ambiti territoriali;
visto il D.P.G.R. n. 85 del 17/12/2007 di costituzione dell'Azienda Sanitaria Locale AL;
visto il regolamento per l'adozione delle determinazioni dirigenziali approvato con deliberazione n.229 del 25/3/2011;
vista la DD del Direttore Medico dei PP.OO. di Casale nr. 4 del 31.10.2012, con la quale era stato autorizzato lo studio in oggetto, effettuato presso la SOC di Oncologia e finalizzato a:

- confrontare la sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) dei pazienti randomizzati a ricevere NGR-hTNF e dei pazienti randomizzati a ricevere il placebo
- confrontare la sopravvivenza globale (OS)
- valutare la risposta di malattia nei 2 bracci di trattamento secondo i criteri RECIST modificati per MPM
- valutare il profilo di sicurezza e tossicità correlati al farmaco NGR-hTNF

considerato che il Direttore SOC Oncologia dott. Mario Botta, responsabile dello studio in argomento è stato collocato a riposo per limite di età e che il dottor Alberto Muzio, Dirigente Medico di Oncologia, è stato individuato quale nuovo Sperimentatore Responsabile (P.I.);

ritenuto di prorogare i termini della conclusione della Sperimentazione Clinica, ora prevista entro il 31 dicembre 2015;

ritenuto inoltre che il numero di pazienti arruolati previsto nella citata DD nr. 4/2012 debba essere incrementato, sulla base dei soggetti effettivamente arruolati ed arruolabili presso il centro, da a 10 a circa 25 pazienti;

considerato che, in seguito alle variazioni introdotte si rende necessaria anche la parziale modifica del contratto di sperimentazione clinica approvato con la DD nr. 4/2012 cit., modificando gli articoli 2.2, 3.1 e 11.1;

dato atto che, aggiornati i sopraindicati articoli 2.2, 3.1 e 11.1, si conferma integralmente il restante impianto contrattuale approvato con la citata DD nr. 4/2012;

presa visione della bozza di Addendum al contratto che regola lo studio in oggetto, che si allega al presente atto per farne parte integrante;

considerato che il Comitato Etico ASO di Alessandria, nella seduta del 12 giugno 2014, ha espresso parere favorevole all' emendamento in oggetto;

tenuto conto della linea-guida di "Buona Pratica Clinica" che ha l'obiettivo di fornire uno standard comune nell'Unione Europea ed è stata recepita dall'Italia nel 1997 (G.U. nr.191 del 18/08/97);

visto il D.lvo 24.6.2003 nr. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all' applicazione della buona pratica clinica nell' esecuzione delle sperimentazioni cliniche...."

DETERMINA

1. di approvare l' adozione dell' emendamento 01 (cambio P.I.) al protocollo di studio "NGR019", effettuato presso la SOC di Oncologia del P.O. S. Spirito di Casale Monferrato;
2. di sottoscrivere l' Addendum al contratto che regola lo studio, (facente parte integrante e sostanziale del presente atto) che sostituisce i precedenti articoli 2.2, 3.1 e 11.1 del contratto approvato con la più volte citata DD nr. 4/2012;
3. di confermare il restante impianto contrattuale approvato con la citata DD nr. 4 del 31.10.2012;
4. di dare atto che l' introito presunto di 45.000 euro previsto con la citata DD nr. 4/2012, possa essere incrementato a 95.000 euro e ripartito e destinato come previsto dalla normativa aziendale;
5. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'ultimo comma art.28 L.R. 10 del 24.01.05 e art. 134/4 del D.Lgs. nr.267/00, per consentire la corretta gestione dei pazienti già arruolati.

EMENDAMENTO: ADDENDUM AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale ASLAL con sede legale in Casale Monferrato (AL), 15033, Viale Giolitti, 2, C.F. e P.IVA 02190140067, rappresentata in atto dalla dott.ssa Paola Costanzo, nella sua qualità di Direttore Medico del P.O. di Casale, su delega del Legale Rappresentante (d'ora innanzi denominato "Istituto")

e

MolMed S.p.A., con sede in via Olgettina 58, Milano, Codice Fiscale e P.IVA. n. 11887610159, in persona del Direttore Generale dott. Germano Carganico (d'ora innanzi denominata "Promotore della Sperimentazione")

Premesso che

- il Promotore della Sperimentazione e l'Istituto hanno sottoscritto in data 22.11.2012 un Contratto di Sperimentazione Clinica avente per oggetto la conduzione, presso la SOC di Oncologia del P.O. di Casale Monferrato dell'Istituto, di una sperimentazione clinica multicentrica del prodotto denominato "NGR-hTNF" secondo quanto previsto nel protocollo, dal titolo "NGR019: Randomized double-blind phase II study of NGR-hTNF versus placebo as maintenance treatment in patients with advanced malignant pleural mesothelioma (MPM)" (qui di seguito il "Contratto").
- E' comune intenzione delle parti prorogare la durata del Contratto per permettere la conclusione della sperimentazione clinica e aggiornare il numero di pazienti arruolati.
- Si è inoltre reso necessario provvedere alla sostituzione del Responsabile della Sperimentazione dott. Mario Botta, a seguito del collocamento a riposo per limiti di età, con il dott. Alberto Muzio, *Dirigente Medico della SOC Oncologia del P.O. di Casale Monferrato*.

Tutto ciò premesso le parti convengono quanto segue:

L'articolo 2.2 del Contratto viene così modificato e sostituirà il precedente articolo 2.2:

"La Sperimentazione Clinica oggetto del presente contratto, sarà condotta presso alcuni centri su un campione massimo di 100 pazienti, di cui circa 25 previsti presso l'Istituto, valutabili per gli end-points previsti dal Protocollo, che saranno arruolati secondo quanto previsto al successivo art. 4.3. Trattandosi di uno studio multicentrico, l'arruolamento sarà competitivo, pertanto l'effettivo numero di casi che verranno arruolati presso l'Istituto, dipenderà dalla reale disponibilità dello stesso"

L'articolo 3.1 del Contratto viene così modificato e sostituirà il precedente articolo 3.1:

“3.1 Le parti convengono che la Sperimentazione Clinica dovrà essere eseguita dall’Istituto sotto la responsabilità del Dr. Alberto Muzio, Dirigente Medico della SOC Oncologia del P.O. di Casale Monferrato (d’ora innanzi denominato “Responsabile della Sperimentazione”), che sarà affiancato dal personale della SOC di Oncologia del P.O. di Casale Monferrato. Il responsabile della Sperimentazione ha preso visione del Protocollo ed espresso accettazione”.

L’articolo 11.1 del Contratto viene così modificato e sostituirà il precedente articolo 11.1:

“11.1 Le parti convengono inoltre che la validità del Contratto venga prorogata fino alla conclusione della Sperimentazione Clinica prevista entro il 31 dicembre 2015.

Fatta eccezione per quanto ivi modificato, il Contratto rimarrà in vigore ed efficacia e viene sotto ogni aspetto con la presente ratificato e confermato.

Casale Monferrato li.....

Milano, li.....

ASLAL

Direttore Medico P.O.Casale
Dott.ssa Paola Costanzo

MolMed S.p.A.

Direttore Generale
Dott. Germano Carganico

Per accettazione di quanto di competenza

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott. Alberto Muzio

*Il Direttore dello sviluppo clinico di
MolMed*

Dott. Antonio Lambiase

Determinazione del Direttore

n. _____

Letto, approvato e sottoscritto.

IL DIRETTORE

Copia
in pubblicazione