

DELIBERAZIONE N. 4 DEL 02/01/2020	
<p>OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL' EMENDAMENTO AL CONTRATTO STIPULATO CON SPARKLE S.r.l. PER LO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL' ISTITUTO REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "MAGGIOR ACCURATEZZA DIAGNOSTICA DELLA PET/CT CON 64CUCL2 RISPETTO ALLA PET/CT CON 18F-COLINA NELLA DIAGNOSI DI METASTASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA STUDIO CLINICO DI FASE III MULTICENTRICO, SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO "OPEN-LABEL" Prot. P.64.Cu.003.01 EudraCT 2019-000744-10 Responsabile: Dr.ssa Rosa Sciuto R.S. 1189/19</p>	
<p>Esercizi/o . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Antonella Francella</p>	<p>STRUTTURA PROPONENTE Servizio Amministrativo della Ricerca Il Dirigente Responsabile Cinzia Bomboni Responsabile del Procedimento Anna D'Ambrosio L'Estensore Federica Struglia Proposta n° DL-1198-2019</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Assente Data 02/01/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Segreteria Direzione Sanitaria</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Assente Data 02/01/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 30/12/2019 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Segreteria Direzione Scientifica ISG data 31/12/2019 Assente</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - Addendum al contratto Studio Prot. P.64Cu.003.01 pg.2</p>	

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Visto

- Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Il Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”;
- La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio” e succ. mod.;
- La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti;
- La Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.”
- La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: “Preso d’atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”.

Premesso

che con deliberazione n. 973 del 7 Novembre 2019, è stato stipulato un accordo con Sparkle S.r.l., Sponsor dello studio, per lo svolgimento della sperimentazione dal titolo “Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con 64CuCl2 rispetto alla PET/CT con 18F-colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma del-

la prostata” Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico “open-label” Prot. P.64Cu.003.01, da svolgersi presso la U.O.C. di Medicina Nucleare IRE sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto;

che in relazione al suddetto studio l’AIFA, nella lista delle obiezioni OSSC, ha richiesto di fornire informazioni circa il comparator 18F-Colina utilizzato, facendo presente che per i prodotti già autorizzati nell’ambito dell’Unione Europea come prova dell’esistenza di una MA è sufficiente fornire il nome del titolare di AIC e il numero di AIC e che è opportuno presentare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medesimo;

che lo Sponsor in data 18 Novembre 2019 ha comunicato di voler emendare la convenzione, modificando l’art. 4 “Farmaci e Materiali” del contratto;

Tenuto conto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, sia il farmaco oggetto della Sperimentazione ($^{64}\text{CuCl}_2$) sia il farmaco *comparator* (18F-Colina);

che salvo quanto stabilito nel presente emendamento, la Convenzione rimane inalterata e continuerà a restare in vigore e ad avere effetto in conformità con i termini stabiliti;

Ritenuto di prendere atto dell’emendamento al contratto che emenda la convenzione, modificando l’art. 4 “Farmaci e Materiali” del contratto;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di prendere atto dell’emendamento al contratto stipulato precedentemente con Sparkle S.r.l., Sponsor dello studio, secondo lo schema che, allegato al presente provvedimento, ne forma parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento, presso la U.O.C. di Medicina Nucleare sotto la responsabilità della Dr.ssa Rosa Sciuto, della sperimentazione dal titolo: “Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con 18F-colina nella diagnosi di metastasi in

pazienti con carcinoma della prostata” Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico “open-label” Prot. P.64Cu.003.01, annotata sul Registro delle Sperimentazioni del C.E. con il n. 1189/19;

di prendere atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, sia il farmaco oggetto della Sperimentazione ($^{64}\text{CuCl}_2$) sia il farmaco *comparator* (18F-Colina);

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Cinzia Bomboni

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“PRESA D'ATTO DELL' EMENDAMENTO AL CONTRATTO STIPULATO CON SPARKLE S.r.l. PER LO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. DI MEDICINA NUCLEARE DELL' ISTITUTO REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO: "MAGGIOR ACCURATEZZA DIAGNOSTICA DELLA PET/CT CON 64CUCL2 RISPETTO ALLA PET/CT CON 18F-COLINA NELLA DIAGNOSI DI METASTASI IN PAZIENTI CON CARCINOMA DELLA PROSTATA STUDIO CLINICO DI FASE III MULTICENTRICO, SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO "OPEN-LABEL" Prot. P.64.Cu.003.01 EudraCT 2019-000744-10 Responsabile: Dr.ssa Rosa Sciuto R.S. 1189/19”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ADDENDUM AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo dello studio: "Maggior accuratezza diagnostica della PET/CT con $^{64}\text{CuCl}_2$ rispetto alla PET/CT con ^{18}F -colina nella diagnosi di metastasi in pazienti con carcinoma della prostata" Studio clinico di fase III multicentrico, sponsorizzato, interventistico "open-label", ad arruolamento prospettico, codice EudraCT n, 2019-000744-10 presso la U.O.C di Medicina Nucleare dell'Enter sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Sciuto, Dirigente Medico della U.O.C. stessa

TRA

La Struttura Istituti Fisioterapici Ospitalieri (di seguito per brevità "Ente"), con sede in via Elio Chianesi 53, ROMA, P.I. 01033011006 e C.F. 02153140583 nella persona del Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, Prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 17 aprile 2019 del Direttore Generale Dott. Francesco Ripa di Meana

e

La Sparkle srl (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Contrada Cavallino snc, Montecosaro (MC), P.I. 02596940730, nella persona del Legale Rappresentante Anna Maria Chiaraluca,

di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente la Parte/le Parti.

Premesso:

- 1) Che l'Ente e il Promotore hanno sottoscritto, rispettivamente in data 18.10.2019 e 30.10.2019 il "Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica" indicato in epigrafe
- 2) Che in relazione al suddetto studio l'AIFA nella lista delle obiezioni OSSC ha richiesto di fornire informazioni circa il comparator ^{18}F -Colina utilizzato facendo presente che per i prodotti già autorizzati nell'ambito dell'Unione Europea come prova dell'esistenza di una MA è sufficiente fornire il nome del titolare di AIC e il numero di AIC e che è opportuno presentare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medesimo
- 3) Che in ragione di quanto sopra è emersa la necessità di modificare l'art. 4 rubricato "Farmaci e Materiali" del suddetto contratto

Tanto premesso,

le Parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue:

- a) Le Parti intendono modificare l'art. 4 rubricato "Farmaci e Materiali" del contratto di sperimentazione clinica di cui alle premesse
- b) L'art. 4 "Farmaci e Materiali" è pertanto da intendersi sostituito dal presente:

art. 4 "Farmaci e Materiali"

"Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, sia il farmaco oggetto della Sperimentazione ($^{64}\text{CuCl}_2$) sia il farmaco *comparator* (^{18}F -Colina), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Farmaci devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci saranno inviati dal Promotore direttamente alla Radiofarmacia della Medicina Nucleare, che provvederà alla loro registrazione e appropriata conservazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. I Farmaci dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione eccetto che per il farmaco *comparator* 18F-Colina essendo un farmaco utilizzato in routine clinica. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto".

- c) La presente modifica costituisce parte integrante e sostanziale del contratto di cui al punto 1) delle premesse
- d) Restano ferme, efficaci e vincolanti tutte le altre pattuizioni del contratto sottoscritto dall'Ente e dal Promotore rispettivamente in data 18.10.2019 e 30.10.2019.

Per il Promotore

Il legale rappresentante

Anna Maria Chiaraluce

SPARKLE srl
Località Cavallino
62010 MONTECOSAJO (MC)
P.IVA/C.F. 02596940730

luogo e data

Montecosaro, Pi 02-12-2019

Per l'Ente

Il Direttore Scientifico I.R.E.

Prof. Gennaro Ciliberto

Gennaro Ciliberto

luogo e data

29/11/2019

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott.ssa Rosa Sciuto

Rosa Sciuto

luogo e data

28/11/2019