



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 29 LUG. 2021

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea". Codice Protocollo MT-7117-G02.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29 LUG. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- ☐ gli introiti stimati in € 19.624,00 (diciannovemilaseicentoventiquattroeuro) + IVA (se applicabile) previsti nella presente proposta, che rientrano ai Conti Economici dei Bilanci degli Esercizi 2021 – 2022 – 2023:

n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" per € 19.151,46.;

n. 425.020.00002 "Rimborso spese sperimentazioni cliniche" per € 472,54.=

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 2⁹ LUG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Premesso che:

- con nota del 17/08/2020, agli atti, la società Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA), in qualità di promotore, ha chiesto, per il tramite della società delegata ICON Clinical Research Limited, al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda, l'autorizzazione ad effettuare lo studio clinico farmacologico multicentrico, profit, denominato "Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea" -Codice Protocollo MT-7117-G02- coordinato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Day Hospital diretta dal Prof. Roberto Caporali;

Fatto presente che:

- con nota del 26/03/2021, agli atti, il Dott. Ennio Alessio Mainardi, Dirigente della S.S. Farmacia di questa ASST, ha dichiarato per quanto di competenza la fattibilità dello studio presso questa ASST;
- con nota del 26/03/2021, agli atti, il Dott. Valentino Lembo, ex Direttore Sanitario di questa ASST, ha dichiarato la fattibilità dello studio in relazione alle attività clinico-assistenziali proprie di questa Azienda;
- il Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro ha espresso parere unico favorevole allo studio nella seduta del 27/10/2020;
- con nota del 27/04/2021, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione del parere unico favorevole sopra citato, nella seduta del 27/04/2021;

Osservato che:

- l'obiettivo primario dello studio clinico è di valutare l'efficacia del trattamento con MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea (dcSSc), misurata con l'Indice di risposta composito per la sclerosi sistemica diffusa dell'American College of Rheumatology (American College of Rheumatology Combined Response Index in Diffuse Systemic Sclerosis, ACR CRIS) alla Settimana 52;
- il Responsabile Scientifico dello studio clinico è la Dott.ssa Nicoletta Del Papa, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Day Hospital, individuata quale Principal Investigator (PI), alla quale sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio clinico in tutte le sue fasi;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 29 LUG. 2021

- l'arruolamento è di tipo competitivo e presso questa ASST saranno arruolati circa n. 2 (due) pazienti;
- la conclusione dello studio è prevista indicativamente entro il 23/03/2023;

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dalla Dott.ssa Nicoletta Del Papa senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;

Vista la convenzione da sottoscrivere fra questa ASST e la società ICON Clinical Research Limited, che allegata forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Dato atto che:

- il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- la società ICON Clinical Research Limited verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata:
 - ❖ il corrispettivo pari a €. 1.434,00 (millequattrocentotrentaquattroeuro) + IVA (se applicabile) quale quota una tantum per l'avvio dello studio clinico;
 - ❖ il corrispettivo pari a € 8.157,00 (ottomilacentocinquantesetteeuro) + IVA (se applicabile) per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio;
 - ❖ il corrispettivo pari a € 859,00 per l'esecuzione di n. 1 Tomografia toracica ad alta risoluzione del torace, per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio oltre ad € 79,00 per interpretazione e refertazione;
- i costi aggiuntivi derivanti da attività mediche/diagnostiche (n. 4 Biopsie della cute e del tessuto sottocutaneo + n. 1 Elettrocardiogramma) che non fanno parte della normale pratica clinica sono quantificabili in €. 68,60.= a paziente per complessivi €. 137,20.= in caso di arruolamento di n. 2 soggetti:

Codice Tariffario prestazione	Descrizione della PRESTAZIONE	Quantità/ Paziente	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)
86.11	BIOPSIA DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	4	14,25	57,00
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA	1	11,60	11,60
Totale				68,60
Codice Tariffario prestazione	Descrizione della PRESTAZIONE	Quantità/ Paziente	Importo Unitario (Euro)	Importo Totale (Euro)
87.41.1	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL TORACE, SENZA E CON CONTRASTO	1	167,67	167,67
Totale				167,67

- gli introiti stimati in € 19.624,00 (diciannovemilaseicentoventiquattroeuro) + IVA (se applicabile), comprensivi del corrispettivo per l'effettuazione, refertazione e interpretazione della Tomografia, previsti nella presente proposta, sono da appostare ai Conti Economici n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" e n. 425.020.00002 "Rimborso spese sperimentazioni cliniche" dei Bilanci d'esercizio 2021-2022-2023;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 29 LUG. 2021

- i proventi dello studio clinico € 19.624,00, al netto dei costi pari ad € 472,54, saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18/05/2017;
- la società ICON Clinical Research Limited, inoltre, rimborserà l'importo pari a € 28,00.= per visita per ciascun paziente arruolato, a titolo di rimborso per le spese direttamente correlate alla partecipazione allo studio clinico, quali trasporto, pasti e costi di parcheggio che questa ASST provvederà ad accreditare la somma dovuta sul conto corrente indicato, previo controllo dei giustificativi ai pazienti e previo introito delle predette somme;

Ritenuto:

- di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 27/04/2021, agli atti;
- di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico denominato "Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea" - Codice Protocollo MT-7117-G02-;
- di sottoscrivere la convenzione tra questa ASST e la società ICON Clinical Research Limited, che forma parte integrante del presente provvedimento;

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di prendere atto del parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, di cui alla nota del 27/04/2021, agli atti;
2. di autorizzare la Dott.ssa Nicoletta Del Papa ad effettuare lo studio clinico denominato "Uno studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di MT-7117 in soggetti con sclerosi sistemica diffusa cutanea" -Codice Protocollo MT-7117-G02- promosso dalla società Mitsubishi Tanabe Pharma Development America (MTDA);
3. di procedere alla sottoscrizione della convenzione tra questa ASST e la società ICON Clinical Research Limited delegata dal promotore, che forma parte integrante del presente provvedimento;
4. di prendere atto che per l'esecuzione dello studio, la società ICON Clinical Research Limited verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 8.157,00 (ottomilacentocinquantesetteeuro) + IVA (se applicabile) oltre ad € 859,00 per l'esecuzione di n. 1 Tomografia toracica ad alta risoluzione del torace, ed € 79,00 per interpretazione e refertazione, per ciascun paziente incluso e trattato secondo il protocollo di studio, come indicato nella convenzione che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 29 LUG. 2021

5. di prendere atto che la società ICON Clinical Research Limited verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a €. 1.434,00 (millequattrocentotrentaquattroeuro) + IVA (se applicabile) quale quota una tantum per l'avvio dello studio clinico, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
6. di dare atto che gli introiti derivanti dal presente provvedimento stimati in € 19.624,00 (diciannovemilaseicentoventiquattroeuro) + IVA (se applicabile), considerando l'arruolamento di n. 2 soggetti, sono annotati ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
7. di detrarre dall'importo complessivo di € 19.624,00.=, oltre IVA (se applicabile), i costi pari ad € 472,54.=, come specificato in premessa, per la ripartizione della quota di cui agli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche";
8. di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;
9. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro Simone Randelli
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino
(Atti n. 2021.1.1.6.1)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 389 del 29 LUG. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 30 LUG. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 74 pagine di allegati.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

[Signature]