

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1446 DEL 04/09/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 4/2023 AL CONTRATTO SOTTOSCRITTO CON LA SOCIETÀ JANSSEN-CILAG S.P.A RELATIVO ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MULTICENTRICA FOR-PROFIT DAL TITOLO:" STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI FASE 3 SU APALUTAMIDE IN SOGGETTI CON CARCINOMA PROSTATICO AD ALTO RISCHIO, LOCALIZZATO O LOCALMENTE AVANZATO, CHE SONO CANDIDATI ALLA PROSTATECTOMIA RADICALE"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1474/23

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Ritenuto che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- con la circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2023 sono state date invece delle indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29 marzo 2023;
- in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023 è stato istituito l'U.R.C. Aziendale con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022.

Rilevato che:

- con deliberazione n. 1634 del 15/11/2019 è stato autorizzato lo studio clinico for-profit dal titolo *"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di fase 3 su apalutamide in soggetti con carcinoma prostatico ad alto rischio, localizzato o localmente avanzato, che sono candidati alla prostatectomia radicale"* - Codice protocollo n. 56021927PCR3011 - PROTEUS - e sottoscritto il relativo contratto con la Società Janssen-Cilag SpA, presso l'U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano;
- con deliberazione n. 2129 del 03/12/2021 è stato autorizzato e sottoscritto l'emendamento n. 1/2021 al Contratto precedentemente stipulato tra la società Janssen - Cilag SpA e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana in ordine alla sperimentazione di cui sopra;
- con deliberazione n. 1389 del 22/07/2022 è stato autorizzato e sottoscritto l'emendamento n. 2/2022 al Contratto;

- con deliberazione n. 990 del 16/06/2023 è stato autorizzato e sottoscritto un nuovo emendamento n. 3/2023 al Contratto tra la società Janssen – Cilag SpA e l'Azienda ULSS7 Pedemontana.

Rilevato che:

- in riferimento allo studio indicato in oggetto con mail del 19/07/2023 la Società Janssen -Cilag SpA, via Michelangelo Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI) in qualità di rappresentante locale della Janssen Cilag International NV, ha comunicato a questa Azienda di aver inoltrato la richiesta di approvazione di un nuovo emendamento sostanziale (n. 4/2023) con codice "IB Ed 17 JNJ-56021927 & Cambio CEC" ad AIFA in qualità di Autorità Competente e al nuovo Comitato Etico Territoriale di competenza (CET – Lombardia 1 – IRCSS San Raffaele), in ottemperanza al D.M. 27/01/2023 e successivi chiarimenti;
- in data 12/07/2023 il CET competente ha espresso parere favorevole e così pure AIFA in data 28/07/2023 non ha formulato alcuna obiezione sull'emendamento richiesto;
- la richiesta di emendamento sostanziale sopra citata riguarda diversi aspetti dello studio clinico, in particolare, per il Centro di Bassano, il subentro del dr. Giovanni Costa - dirigente medico a rapporto di lavoro esclusivo dell'U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano – al dr. Antonio Celia in qualità di *Principal Investigator*, a partire dal 26/06/2023 come da deliberazione n. 990 del 16/06/2023.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal CET (Lombardia 1 - IRCSS San Raffaele) in occasione della seduta del 12/07/2023 e da AIFA in data 28/07/2023 in ordine all'Emendamento sostanziale di cui in premessa relativo allo studio clinico for-profit dal titolo "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di fase 3 su apalutamide in soggetti con carcinoma prostatico ad alto rischio, localizzato o localmente avanzato, che sono candidati alla prostatectomia radicale*", la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell'U.R.C.;
- di prendere atto che il dr. Giovanni Costa subentra al dr. Antonio Celia in qualità di *Principal Investigator* a partire del 26/06/2023; per ulteriori dettagli si rinvia alla deliberazione n. 990 del 16/06/2023;
- di prendere atto che Janssen Cilag S.p.a in seguito all'emissione dei pareri favorevoli relativi all'emendamento in questione da parte degli organi competenti (AIFA e CET) ha proposto all'Azienda la stipula di un ulteriore Contratto (Emendamento n. 4/2023) per la sostituzione del *Principal Investigator*;
- di approvare e sottoscrivere l'Emendamento n. 4/2023 al Contratto, parte integrante e sostanziale della presente proposta di deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;

- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante” *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3*”
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di prendere atto dei pareri favorevoli espressi dal CET e da AIFA in ordine all’ Emendamento sostanziale di cui in premessa relativi allo studio for profit dal titolo “*studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di fase 3 su apalutamide in soggetti con carcinoma prostatico ad alto rischio, localizzato o localmente avanzato che sono candidati alla prostatectomia radicale*” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria dell’U.R.C.;
2. di prendere atto che il dr. Giovanni Costa - dirigente medico dell’U.O.C. di Urologia del P.O. Bassano - subentra al dr. Antonio Celia, in qualità di *Principal Investigator*; per ulteriori dettagli si rinvia alla deliberazione n. 990 del 26/06/2023;
3. di approvare e sottoscrivere pertanto l’Emendamento n. 4/2023 al Contratto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, precedentemente stipulato tra la società Janssen Cilag SpA e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana, relativo alla sperimentazione clinica for- profit di cui sopra;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
5. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

QUARTA MODIFICA AL CONTRATTO ECONOMICO**TRA**

Azienda U.L.SS. 7 Pedemontana Bassano (di seguito “**Azienda**”), con sede legale in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti, 40, C.F. e P.IVA 00913430245, nella persona del Direttore Generale, dott. Carlo Bramezza nato a Treviso il 04.05.1967 **in qualità di Direttore Generale dell’Azienda** medesima domiciliato per la carica presso la sede

E

JANSSEN-CILAG SpA, (di seguito “**Janssen**”) con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona della dott.ssa Alessia Elena Borali e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro **in qualità di Procuratori della Società** con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 30 giugno 2022 e del 5 ottobre 2018

di seguito congiuntamente denominate anche le “Parti”.

PREMESSO CHE:

- Janssen sta effettuando la Sperimentazione clinico-farmacologica dal titolo “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Apalutamide in Subjects with High risk, Localized or Locally Advanced Prostate Cancer Who are Candidates for Radical Prostatectomy” codice protocollo n. **56021927PCR3011** (di seguito “**Protocollo**”), numero EudraCT 2018-001746-34 (di seguito “Sperimentazione”), presso l’U.O.C. di Urologia (di seguito “Struttura”) del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa (VI) sotto la responsabilità del dott. Giovanni Costa, dirigente medico della struttura citata e sperimentatore principale (di seguito “Sperimentatore”);
- in data 15 novembre 2019 con deliberazione n. 1634 del Commissario dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana è stato approvato il contratto e quindi autorizzata l’esecuzione della Sperimentazione presso il P.O. di Bassano, previa autorizzazione all’esecuzione della stessa da parte del CESC di Vicenza in data 12 marzo 2019;
- le Parti hanno stipulato il contratto di Sperimentazione in data 25 novembre 2019 che è stato emendato in data 26 gennaio 2022 (deliberazione n. 2129 del 03 dicembre 2021), in data 23 agosto 2022 (deliberazione n. 1389 del 22 luglio 2022) e in data 14 luglio 2023 (deliberazione n. 990 del 16 giugno 2023) (di seguito “Contratto” o “Convenzione”);
- con ulteriore istanza in data 23 giugno 2023, Janssen ha comunicato al Comitato Etico Territoriale la volontà di procedere alla sostituzione dello Sperimentatore Principale, di cui il Comitato Etico Territoriale ha preso atto nella seduta del 12 luglio 2023;
- a far data dal 26 giugno 2023 il dott. Giovanni Costa è subentrato al dott. Antonio Celia in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula di modificare l'ART. 2 – “REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE” e l'ART. 4 – “OBBLIGAZIONI DELLE PARTI” come di seguito indicato con modifiche evidenziate in grassetto:

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott. **Giovanni Costa**, in servizio presso l'U.O.C. di Urologia (di seguito “Dipartimento”) della struttura Ospedale di Bassano del Grappa (VI) in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito denominato “Sperimentatore”), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Omissis ...

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Omissis ...

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: “concessa in comodato d'uso da Janssen-Cilag SpA, Codice Protocollo n. 56021927PCR3011, PI dott. Giovanni Costa.

Omissis ...

La presente modifica n. 4 al Contratto relativa al cambio di Sperimentatore Principale è efficace a far data dal 26 giugno 2023.

Tutte le altre clausole contrattuali rimangono invariate.

La presente modifica n. 4 è composta da n. 2 pagine ed viene sottoscritta digitalmente. L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 05 marzo 2007 – Uff. Monza).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

p. l'Azienda ULSS 7 Pedemontana:

Ospedale di Bassano del Grappa

Il Direttore Generale

dott. Carlo Bramezza

Sottoscritto digitalmente.

p. JANSSEN-CILAG SpA

il Procuratore

dott.ssa Alessia Elena Borali

GCO Manager R&D

Sottoscritto digitalmente.

il Procuratore

dott.ssa Elena Galbusera

Global Clinical Operations Director

Sottoscritto digitalmente.