

Originale

OGGETTO:

Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo "Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di Fase 3 di mirvetuximab soravtansina in combinazione con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento per pazienti con cancro ovarico epiteliale, cancro delle tube di Falloppio o cancro peritoneale primitivo FRa, platino – sensibile e altamente recidivante, che non hanno mostrato progressione dopo chemioterapia di seconda linea a base di platino più bevacizumab (GLORIOSA)".

Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia.

Convenzione con il Promotore: ImmunoGen Inc.

CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.

DELIBERAZIONE n. 4686 /DG

Adottata nella seduta del 05/11 /2024

dal Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida

Con l'intervento delle Signore :

Direttore Amministrativo Dott.ssa Monica M.A. Castro

Direttore Sanitario Dott.ssa Diana Cinà

E con l'assistenza, quale segretario verbalizzante,
della Dott.ssa Giuliana Cardone

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il DM 27 gennaio 2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del farmaco";

Visto il D.A. 541 del 07 giugno 2023 che costituisce il Comitato Etico territoriale e i Comitati Etici Locali della Regione Siciliana, in applicazione della normativa di cui ai DD.MM.SS. del 26, 27 e 30 gennaio 2023;

Visto il Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, approvato con deliberazione n. 37/CS del 10/01/2024, alla cui osservanza è tenuto il Responsabile della Sperimentazione;

Considerato che AIFA con nota 093059 del 17/07/2024, tenuto conto della conclusione favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, ha autorizzato l'avvio dello studio clinico dal titolo "*Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di Fase 3 di mirvetuximab soravtansina in combinazione con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento per pazienti con cancro ovarico epiteliale, cancro delle tube di Falloppio o cancro peritoneale primitivo FRa, platino - sensibile e altamente recidivante, che non hanno mostrato progressione dopo chemioterapia di seconda linea a base di platino più bevacizumab (GLORIOSA)*" - Promotore ImmunoGen Inc. - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia;

Vista la nota del 24/10/2024, protocollata al n. 15627 del 28/10/2024, di IQVIA RDS Italy S.r.l., Società delegata dal Promotore dello studio su citato, con la quale la stessa ha trasmesso la convenzione firmata in originale - già opportunamente revisionata dai competenti Uffici di questa Azienda Ospedaliera - nella quale sono indicati i termini e le modalità della sperimentazione e che la stessa è conforme alle vigenti normative;

Considerato che, in particolare, all'art. 8.3 il Promotore dichiara, con la firma della convenzione, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. - n. WIBCET23076, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009 e che la polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica;

Considerato che, per quanto sopra, si può procedere all'autorizzazione dello studio di cui si tratta;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi citati in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Autorizzare lo svolgimento dello studio clinico dal titolo "*Studio randomizzato, multicentrico, in aperto, di Fase 3 di mirvetuximab soravtansina in combinazione con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento per pazienti con cancro ovarico epiteliale, cancro delle tube di Falloppio o cancro peritoneale primitivo FRa, platino - sensibile e altamente recidivante, che non hanno mostrato progressione dopo chemioterapia di seconda linea a base di platino più bevacizumab (GLORIOSA)*" - Promotore ImmunoGen Inc. - Sperimentatore Dr.ssa Giuseppa Scandurra, Direttore S.O.C. di Oncologia.

Corrispondere i proventi derivanti dalla predetta attività con successivo provvedimento.

Dare alla presente la esecuzione immediata.

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 27/10 al 10/11/2024 *al 24/11/2024*

La Referente Aziendale
Per i rapporti con i Comitati Etici
Dott.ssa Giuliana Cardone

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Diana Cinà

Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Monica M.A. Castro

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Giuliana Cardone