



# Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino

## Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI ACCESSORI PER LO STUDIO “ STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO DI FASE II PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA COMBINAZIONE DI PEMBROLIZUMAB E LENVATINIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA DEL TIMO PRETRATTATI. PECATI” CONDOTTO PRESSO L'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua, nominato con D.G.R. n. 16-3298 del 28.05.2021;

su conforme proposta del Direttore della S.C. D.S.P.O., Dott.ssa Maria Carmen Azzolina, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

- 1) **Considerato** che presso l'A.O.U. “San Luigi Gonzaga di Orbassano” è in corso di svolgimento lo studio “*Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo di Fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione di Pembrolizumab e Lenvatinib in pazienti con carcinoma del timo pretrattati. PECATI*”, promosso da Medica Scientia Innovation Research S.L (MEDSIR).
- 2) **Preso atto** che è stato richiesto all'A.O. Ordine Mauriziano di Torino di fornire, nell'ambito dello studio suindicato, il Servizio di Imaging di SCINTIGRAFIA OSSEA e AB



anti-recettore colinergico (AB ACHR) sui soggetti arruolati nello studio, in conformità ai requisiti del protocollo. Tale servizio verrà svolto presso la S.C. Medicina Nucleare, di cui è responsabile il Dr. Riccardo Emanuele Pellerito

3) **Appurato** che l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino è in possesso di tutte le autorizzazioni, licenze, permessi e assensi per fornire i servizi richiesti, e che il compenso proposto dalla MSD Italia SRL (Promotore dello Studio) risulta coerente con il costo del servizio fornito, così come indicato dalla S.C. Controllo di Gestione dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino (con corrispondenza agli atti).

4) Lo studio sarà effettuato secondo le condizioni e le modalità tecnico-scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche;

Richiamato l'art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario e preso atto che il parere del Direttore Amministrativo Dr. Roberto D'Angelo verrà acquisito successivamente stante la Sua assenza alla data odierna;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

## **d e l i b e r a**

1. Di autorizzare la S.C. Medicina Nucleare dell'A.O. Ordine Mauriziano (Direttore: Dr. Riccardo Emanuele Pellerito) a partecipare in qualità di Fornitore di servizi allo studio “*Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo di Fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza della combinazione di Pembrolizumab e Lenvatinib in pazienti con*



*carcinoma del timo pretrattati. PECATI*”, promosso da *Medica Scientia Innovation Research S.L (MEDSIR)*, che sarà condotto presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi di Orbassano, alle condizioni tecnico-scientifiche proposte in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, dalla Buona Pratica Clinica (GCP) e dalle disposizioni normative nazionali e internazionali applicabili in materia di sperimentazioni cliniche; in particolare l’attività della S.C. Medicina Nucleare consisterà nell’esecuzione del Servizio di Imaging di qualità PET sui soggetti arruolati nello studio.

2. Di approvare la convenzione economica proposta dalla *Medica Scientia Innovation Research S.L (MEDSIR)*, allegata al presente provvedimento come “documentazione agli atti”.
3. Di attribuire l’introito derivante dai compensi presunti previsti nel contratto (pari a € 113,10 + IVA per SCINTIGRAFIA e € 25,10 + IVA per AB ANTI RECETTORE COLINERGICO (AB ACHR)) sul sottoconto 4500240 “*Prestazioni specialistiche ad erogatori- Aziende Ospedaliere Regionali*” al centro di costo 2610116 (RICOVERO ORDINARIO MEDICINA NUCLEARE).
4. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.28 della L.R. 24/01/1995, n. 10;