



Q

Deliberazione n. 1631	Seduta del 11 SET. 2018
Protocollo di studio codice 17-AVP-786-305 promosso da Avanir Pharmaceuticals, Inc.	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì la deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia Monza dell'ASST di Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopraccitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Nota del 09.02.2018 (protocollo n. 0005757 del 13.02.2018)
CODICE PROTOCOLLO	17-AVP-786-305
PROMOTORE	Avanir Pharmaceuticals, Inc.
CRO/PROPONENTE	Pharmaceuticals Research Associates Italy S.r.l.
CODICE EUDRACT	2017-001339-38
TITOLO	Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con disegno parallelo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di AVP-786 (destrometorfano)



	bromidrato deuterato [d6-DM]/chinidina solfato [Q] per il trattamento dell'agitazione in pazienti con demenza di tipo Alzheimer.
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Prof. Carlo Ferrarese – dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia Monza dell'ASST di Monza
S.C.	Neurologia Monza

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.07.97;
- ha rilasciato in data 03.09.2018 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 19.07.2018;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

Precisato che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposita convenzione con Pharmaceuticals Research Associates Italy S.r.l., come da testo acquisito agli atti;

Rilevato che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere all'ASST di Monza i compensi pattuiti e, ove previsto, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di convenzione acquisito agli atti;

Dato atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), ai sensi dell'art. 12 lett. A2 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti;

Stabilito che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. A2 del citato "Regolamento", darà



formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:

- le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
- gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
 - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
- la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

Atteso che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Dato atto che il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Prof. Carlo Ferrarese, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Neurologia Monza dell'ASST di Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice 17-AVP-786-305, nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con Pharmaceuticals Research Associates Italy S.r.l. per la conduzione del predetto studio, ai sensi del testo acquisito agli atti;
3. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), ai sensi dell'art. 12 lett. A2 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del



10.11.2015) e ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti;

4. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:
 - le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
 - gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
 - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
 - la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
 - le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;
5. di dare atto che il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;
6. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
7. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
8. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1631~~ del 11 SET. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice 17-AVP-786-305 promosso da Avanir Pharmaceuticals, Inc.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria

(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali