



Deliberazione n. 1803	Seduta del 9 OTT. 2018
Protocollo di studio codice CINC424BIC04 promosso da Novartis Farma SpA: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.	

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 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;

Richiamata altresì la deliberazione n. 574 del 27.03.2018 di approvazione del protocollo di studio codice CINC424BIC04, promosso da Novartis Farma SpA (di seguito "Promotore") condotto sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Maria Elli, Dirigente Medico della S.C. Ematologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 06.04.2018;

Atteso che con nota del 16.07.2018 (protocollo n. 25105 del 17.07.2018), acquisita agli atti, Opis Srl, in nome proprio e per conto di Novartis Farma SpA, ha comunicato l'aumento del numero di pazienti da arruolare ed un adeguamento degli importi aggiuntivi come da proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che:

- la Dr.ssa Elena Maria Elli ha espresso la sua adesione come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta dal promotore riguarda l'aumento del numero di pazienti da arruolare, da 3 pazienti a 6 pazienti, ed il conseguente incremento dell'importo aggiuntivo previsto per la compilazione dei questionari e l'inserimento dei dati in eCRF;



Atteso che le variazioni di cui sopra riguardano alcuni aspetti amministrativi della convenzione e non derivano da un emendamento al protocollo, pertanto non sono soggette all'espressione del parere da parte del Comitato Etico competente per l'ASST di Monza;

Dato atto che, al fine di regolarizzare i rapporti con il Promotore, si rende necessaria la modifica del testo di convenzione sottoscritto con Novartis Farma SpA secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 21.09.2018, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 574/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;

Stabilito che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Precisato che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 1 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";

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 approvare e stipulare, in relazione al protocollo di studio codice CINC424BIC04 approvato con deliberazione n. 574/2018, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Novartis Farma SpA, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nell'aumento del numero di pazienti da arruolare, da 3 pazienti a 6 pazienti, ed il conseguente incremento dell'importo aggiuntivo previsto per la compilazione dei questionari e l'inserimento dei dati in eCRF;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 574/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;
4. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, comporta oneri a carico del bilancio aziendale, i quali verranno interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;



Q

5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. 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

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1803~~ del 9 OTT. 2018

Oggetto:

**Protocollo di studio codice CINC424BIC04 promosso da Novartis Farma SpA:
adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.**

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

**ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**



TRA

La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito definita come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei propri procuratori Dott.ssa Silvia Caglio e Dott. Gianluca Fincato, come tali muniti di idonei poteri

E

L'**Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di MONZA** (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967, in atto rappresentata dal Direttore Generale Dott. Matteo Stocco di seguito collettivamente le "Parti"

Premesso che

1. la Società in data 06.04.2018 ha stipulato con l'Ente la convenzione economica relativa alla Studio Osservazionale CINC424BIC04 dal titolo "*An International Multi-Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to hydroxyurea*" (di seguito per brevità "Studio"), in corso presso la S.C. Ematologia dell'Ente (sperimentatore principale: Dott.ssa Elena Maria Elli);
2. a seguito della comunicazione, da parte dello Sperimentatore Principale datata 12.07.2018, di aumento della casistica, in accordo con la Società si rende necessario modificare il numero di pazienti che sono stati arruolati presso la S.C. Ematologia dell'Ente;

3. si rende pertanto necessario formalizzare tale modifica con la stipula del presente Addendum n. 1.

Tutto ciò premesso le Parti, di comune accordo, intendono modificare la convenzione predetta come segue:

Addendum all'art. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

...omissis...

Presso la Divisione di Ematologia dell'Ente saranno arruolati 6 pazienti.

...omissis...

Addendum all'art. 4 – OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

...omissis...

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere l'importo aggiuntivo di € 4.800,00 + IVA per la compilazione dei questionari e inserimento dei dati in eCRF per un totale di 6 pazienti (25,00 € + I.V.A. per ciascun questionario completato e inserito in e-CRF)

...omissis...

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, che avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso, occorre far riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale Addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le stesse dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 1.

Letto, approvato e sottoscritto.

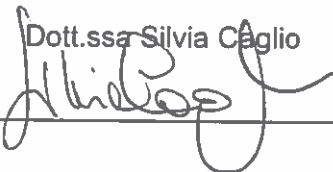
Q

Letto, approvato e sottoscritto.

Origgio li, ...2..1.SET.2018.

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Silvia Caglio



Dott. Gianluca Fincato



Monza li,

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Copia non utilizzabile per fini legali