



Deliberazione n.	211	Seduta del	21 FEB. 2017
<p>Protocollo di studio codice "MK-1439A-024" promosso dalla Merck Sharp & Dohme Corp.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.</p>			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
 Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
 Direttore Sociosanitario: Silvia Lopiccoli

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 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;

Richiamato altresì il Decreto del Direttore Generale n. 1069 del 10.11.2015, comprensivo della convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 10.11.2015, di approvazione del protocollo di studio codice MK-1439A-024, promosso dalla Merck Sharp & Dohme Corp. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Andrea Gori, Direttore della U.O. di Malattie Infettive;

Premesso che con nota del 4.11.2016 (protocollo n. 41753 del 19.12.2016), acquisita agli atti, Farmastudio-Fast Srl, la quale agisce in nome e per conto del Promotore, ha comunicato l'intenzione di adeguare i termini della convenzione predetta alle nuove procedure previste dall'emendamento al protocollo n. 6, versione del 26.5.2016, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante del presente provvedimento;

Verificato che:

- il Prof. Andrea Gori ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 2.1.2017 parere favorevole alla proposta di emendamento al protocollo n. 6, versione del 26.5.2016, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 15.12.2016;



Dato atto che si rende necessaria la stipula dell'Addendum n. 1 alla convenzione, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante, in quanto il Promotore si impegna a:

- corrispondere i compensi pattuiti a fronte delle attività eseguite su un numero indicativo di 15 pazienti;
- fornire tutti i farmaci previsti nella nuova versione di protocollo;
- corrispondere i compensi pattuiti a fronte delle attività previste nello studio di estensione;
- prorogare la data indicativa di termine dello studio fino a tutto il mese di novembre 2019;

Dato altresì atto che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 1069/2015 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;

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";

Dato 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;

Preso atto dell'attestazione del Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espresso 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 in relazione al protocollo di studio codice MK1439A-024 la proposta formulata da Farmastudio-Fast Srl, la quale agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., e dettagliata nell'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica;
2. di prendere atto che tale proposta consiste nell'impegno, da parte del Promotore, a:
 - corrispondere i compensi pattuiti a fronte delle attività eseguite su un numero indicativo di 15 pazienti;
 - fornire tutti i farmaci previsti nella nuova versione di protocollo;
 - corrispondere i compensi pattuiti a fronte delle attività previste nello studio di estensione;
 - prorogare la data indicativa di termine dello studio fino a tutto il mese di novembre 2019;
3. di sottoscrivere con Merck Sharp & Dohme Italia Srl l'Addendum n. 1 alla convenzione, allegato quale parte integrante del presente provvedimento;
4. di dare atto che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 1069/2015 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;



5. di dare atto 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";
6. 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;
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: Silvia Loncicoli



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 311 del 21 FEB. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "MK-1439A-024" promosso dalla Merck Sharp & Dohme Corp.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. U.O.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali



**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE TRA la struttura sanitaria Azienda Socio Sanitaria
Territoriale - ASST di Monza E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
"Studio clinico di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare il passaggio ad una
terapia con MK1439A in pazienti con infezione da HIV-1, in soppressione virologica e in regime
terapeutico con un inibitore delle proteasi potenziato con ritonavir e due inibitori nucleosidici
della trascrittasi inversa"
PRESSO LA STRUTTURA U.O. Malattie Infettive**

Premesso:

- che, in attuazione della Legge Regionale 11.08.2015 n. 23, con D.G.R. X/4485 del 10.12.2015, a decorrere dal 01.01.2016, è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza;
- che così come ribadito dalla D.G.R. X/4702 del 29.12.2015, la ASST di Monza subentra in tutte le funzioni precedentemente svolte dall'A.O. San Gerardo, nonché subentra, tra l'altro, a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla stessa Azienda Ospedaliera;
- che con delibera n. 1 del 2.1.2016 l'ASST di Monza 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;
- che con istanza in data 28/07/2015 la società MSD Italia S.r.l., con sede in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, CF 00422760587 e P.IVA 00887261006, ha richiesto, in nome proprio e per conto di Merck Sharp&Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., in forza di delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie, Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "Studio clinico di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare il passaggio ad una terapia con MK1439A in pazienti con infezione da HIV-1, in soppressione virologica e in regime terapeutico con un inibitore delle proteasi potenziato con ritonavir e due inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa", codice protocollo n. MK1439A-024 numero EudraCT 2014-005550-18 (di seguito la "Sperimentazione") attualmente in svolgimento presso la struttura;
- che le Parti firmavano la Convenzione per la Sperimentazione in data 10/11/2015;

Q

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

La Società comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 2 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

L'articolo 4.1 *Obblighzioni delle Parti* della Convenzione Economica, è stata aggiunta una nuova terapia e viene modificato in alcuni corrispettivi dovuti per l'attività svolte nell'ambito dello studio.

Le modifiche sono evidenziate in **grassetto**.

4.1 La Società si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) A fornire all'Ente, tramite la farmacia *i prodotti oggetto dello studio* **MK1439A** (combinazione fissa di **MK1439**, lamivudine e tenofovir disoproxil fumarate), inclusa la terapia già in corso con un inibitore delle proteasi **PI** (atazanavir, darunavir e lopinavir) potenziati con ritonavir e inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) che i pazienti arruolati nel Gruppo di cambio di terapia posticipato continueranno per i primi 6 mesi dello studio

In aggiunta con il nuovo Emendamento (06) la nuova terapia aggiunge un inibitore delle proteasi **PI** (atazanavir, darunavir e lopinavir) potenziato con cobicistat, elvitegravir



Modello: Honeywell Xenon 1900

Valore: circa 187,00 euro

- **Tablet per i questionari dei pazienti composto da:**
 - **Tablet:**
 - **Modello: Dell Venue Pro 11**
 - **Valore: circa 467 euro**
 - **Tablet Dock:**
 - **Modello: Dell Tablet Dock K10-A001**
 - **Valore: circa 90,00 euro**

Verrà fornito un numero minimo di 1 tablet. In considerazione dell'arruolamento competitivo dello studio tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione in relazione all'effettiva potenzialità di arruolamento del centro.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

La Società si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne la Società.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente la Società.

La Società si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

La Società si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti

Q

Visita	Rimborso visita (IVA esclusa)
Week 64	€ 459,71
Week 80	€ 459,71
Week 96	€ 459,71
Week 112	€ 459,71
Week 128	€ 459,71
Week 144	€ 459,71
End of Treatment/Discontinuation -- Studio Estensione	€ 459,71
TOTALE	€ 3.217,97

Inoltre:

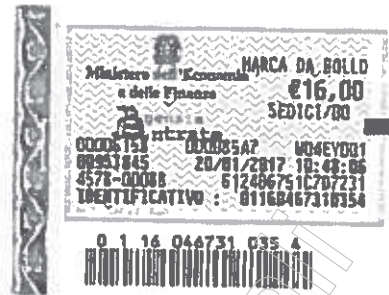
- visite unscheduled: 190,00€ + IVA fino ad un massimo di 5 per paziente
- visita per la Virologic Confirmation Failure: 190,00€ (1 per paziente)
- consenso informato per lo Studio di Estensione: 31,00 € (1 per paziente)

Verranno inoltre elargiti i seguenti importi:

- 200,00 € + IVA totali per l'attività di validazione del centro;
- 200,00 € + IVA totali per l'attività di pre-screening;
- 550,00 € + IVA, una tantum, per i corsi che il centro dovrà eseguire per l'esecuzione della sperimentazione clinica.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.



- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la Società e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 3 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

L'articolo 9 Decorrenza del contratto della Convenzione viene modificato come di seguito (modifiche in grassetto):

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro **Novembre 2019**.

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente Addendum n.1 occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla Convenzione stipulata in data 10/11/2015 dal Vs Direttore Generale, di cui l' Addendum n.1 deve intendersi quale parte integrante.