



Deliberazione n. 433	Seduta del 28 MAR. 2017
Protocollo di studio codice "AC-061A301" promosso da Actelion Pharmaceuticals Ltd.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 2 alla convenzione.	

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;

Richiamati altresì i seguenti provvedimenti:

- decreto del Direttore Generale n. 20 del 22.5.2014, di approvazione del protocollo di studio codice AC-061A301, proposto da Actelion Pharmaceuticals Ltd. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Andrea Gori, Direttore della U.O. di Malattie Infettive, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 30.05.2014;
- decreto del Direttore Generale n. 361 del 13.11.2014, di approvazione della rimodulazione del budget mediante stipula di apposito Addendum n. 1 alla convenzione, sottoscritto in data 20.11.2014;

Premesso che con nota del 23.8.2016 (protocollo n. 27731 del 24.8.2016), acquisita agli atti, il Promotore, a seguito dell'emendamento 005 al protocollo versione 9 giugno 2016, ha comunicato l'intenzione di rimodulare nuovamente il budget dello studio e di prorogarne la durata, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 2 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che:

- il Prof. Andrea Gori ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;



- le variazioni suggerite dal Promotore consistono in:
 - riconoscimento da parte del Promotore, oltre a tutto quanto già convenuto nella convenzione sottoscritta in data 30.5.2014 e nel successivo Addendum n. 1, del corrispettivo relativo all'attività di pre-screening, verificabile tramite l'istituzione di un "Registro di pre-screening mensile";
 - maggiorazione delle quote riferite alle visite effettuate come da protocollo (tabella 1 della convenzione);
 - proroga del termine di validità della convenzione in essere fino a tutto il mese di aprile 2017;

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 8.11.2016 parere favorevole alla proposta di emendamento n. 005 al protocollo versione 9 giugno 2016, relativa alla sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 27.10.2016;

Dato atto che si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 2 alla convenzione, allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 20/2014 e ss.mm.ii. e dalla relativa convenzione per sperimentazione clinica e ss.mm.ii.;

Considerato peraltro che solo in data 07.03.2017 è pervenuto il testo definitivo dell'Addendum n. 2 alla convenzione, debitamente sottoscritto dal Promotore;

Precisato che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 2 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 e stipulare, in relazione al protocollo di studio codice AC061A301, l'Addendum n. 2 alla convenzione per sperimentazione clinica, proposto da PPD Italy Srl, in nome e per conto di Actelion Pharmaceuticals Ltd.;



2. di prendere atto che le modifiche proposte dal Promotore con l'Addendum n. 2 alla convenzione consistono in:
 - riconoscimento da parte del Promotore, oltre a tutto quanto già convenuto nella convenzione sottoscritta in data 30.5.2014 e nel successivo Addendum n. 1, del corrispettivo relativo all'attività di pre-screening, verificabile tramite l'istituzione di un "Registro di pre-screening mensile";
 - maggiorazione delle quote riferite alle visite effettuate come da protocollo (tabella 1 della convenzione);
 - proroga del termine di validità della convenzione in essere fino a tutto il mese di aprile 2017;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 20/2014 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica e ss.mm.ii.;
4. di dare atto che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 2 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";
5. 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;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
7. 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 Lopiccoli



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 433 del

28 MAR. 2017

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "AC-061A301" proposto da Actelion Pharmaceuticals Ltd.:
adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 2 alla convenzione.**

Il Responsabile del Procedimento

(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 N. 2 ALLA CONVENZIONE TRA L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA E LA SOCIETA' PPD SRL CONCERNETE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "AC-061A301, UNO STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER CONFRONTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI CADAZOLID RISPETTO A VANCOMICINA IN SOGGETTI AFFETTI DA DIARREA ASSOCIATA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DACD)" PRESSO LA U.O. DI MALATTIE INFETTIVE

Protocollo No: AC-061A301

Il presente Addendum N. 2 ("Addendum N. 2") stipulato da parte e tra

PPD Italy Srl, con sede in Segreen Business Park, Via San Bovio 3-20090 San felice- Segrate (Milano), Codice Fiscale 02303270124, partita IVA No. 12349730155, in persona del Procuratore, Dott.ssa Alessandra De Donatis ("CRO" o "PPD") la quale agisce per conto di Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland ("Promotore")

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 Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

costituirà un emendamento alla Convenzione in essere tra PPD e l'Ente datata 30.5.2014 ("Contratto"), in connessione alla sperimentazione clinica "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per confrontare efficacia e sicurezza di cadazolid rispetto a vancomicina in soggetti affetti da diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD)".

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, PPD e l'Ente hanno stipulato il Contratto in base al quale l'Ente fornisce determinati servizi di sperimentazione clinica al Promotore /PPD; e

CHE, le Parti hanno modificato il Contratto attraverso l'Addendum N. 1 datato 20 novembre 2014

CHE Le Parti desiderano emendare i termini del Contratto e dell'Addendum N. 1 come delineato in questo documento.

TUTTO CIÒ CONSIDERATO, a fronte della controprestazione ivi prevista, e con l'intenzione di essere legalmente vincolate, le Parti convengono quanto segue:

1. Nell'articolo 4.1 lettera c), come modificato dall'Addendum N.1, la frase:
*"A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).
Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €3.336 + IVA. (Allegato A - Tabella 1).
In caso di recidiva (re-treatment), al corrispettivo totale a paziente completato e valutabile previsto dalla Tabella 1 sarà aggiunto l'importo previsto dall'Allegato A -Tabella 2 (€ 3.189 + IVA a paziente completato e valutabile).
In caso di sottostudio di Validazione, il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 179 (Allegato A – Tabella 3), così sintetizzato:"*

Sarà sostituita come segue:

"A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 4.092,48 + IVA. (Allegato A - Tabella 1). In caso di recidiva (re-treatment), al corrispettivo totale a paziente completato e valutabile previsto dalla Tabella 1 sarà aggiunto l'importo previsto dall'Allegato A -Tabella 2 (€ 3.189 + IVA a paziente completato e valutabile). In caso di sottostudio di Validazione, il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 179 (Allegato A – Tabella 3*), così sintetizzato: "*

AD

Tabella 1 (treatment)	Compenso/paziente
Visita 1 - SCREENING	€ 852,60 + IVA
RANDOMIZZAZIONE Giorno 1	€ 170,52 + IVA
Visita 2 – Giorno 5 o 6	€ 660,04 + IVA
Visita 3 – Giorno 8 o 10	€ 999,92 + IVA
Visita 4 – EOT +2/4 Giorni	€ 640,32 + IVA
Visita 4.a, 4.b Se applicabile in caso di Nuovo episodio di diarrea NED	€ 525,48 + IVA
Visita 5 EOT + 28-32 Giorni o Study Withdrawl	€ 769,08 + IVA
Non applicabile con re-treatment	
Totale per Soggetto (escluse le Visita 4.a,4.b,...)	€ 4.092,48 + IVA
Totale per Soggetto (tutte le Visite)	€ 4.617,96 + IVA

* Si precisa che il Promotore ha deciso di aumentare il valore medio del budget riferito alla Tabella n. 1 pur rimanendo invariate le procedure previste dal Protocollo, mentre i corrispettivi previsti nelle tabelle n. 2 (contenuta nel contratto originale) e n. 3 (contenuta nell'Addendum n. 1) sono invariati.

- Nello stesso Articolo (4.1. lettera C) sotto la Quota di start-up della Sperimentazione, verrà inserita la seguente dicitura:
 "Quota pre-screening: L'Ente sarà rimborsato per il lavoro di pre-screening a una tariffa fissa di € 44 per ora fino ad un massimo di 10 ore al mese, non devono essere superate senza l'approvazione Actelion / PPD. Il rimborso per queste ore passate richiederà la documentazione del lavoro completato e i pazienti presi in considerazione per la Sperimentazione. L'Ente sarà pagato al momento della ricezione delle fatture corrette e dettagliate che dettagliano i lavori di pre-screening eseguiti dall'Ente e monitorati dalla CRO. Per avere diritto al rimborso l'Ente dovrà fornire una fattura insieme a un registro di pre-screening mensile".
- L'Allegato A- tabella 1 sarà sostituita con l'Allegato A- Tabella 1 allegata al presente Addendum N. 2.
- Tutti i corrispettivi modificati dal presente Addendum n. 2 saranno applicati, in sede di fatturazione, a tutte le prestazioni effettuate a decorrere dall'8 Novembre 2016

- Q
5. Nell'articolo n. 9 – “Decorrenza del Contratto”, la data di termine della sperimentazione, e quindi della validità del contratto, si intende prorogata fino a tutto il mese di Aprile 2017;
 6. A causa di un errore materiale, le Parti intendono rettificare il corrispettivo totale a paziente incluso nella Tabella 3 (Sottostudio di validazione) dell'Addendum n. 1. Il totale corretto è di Euro 179,00 + IVA, e non Euro 3.179,00 + IVA come erroneamente indicato nell'Addendum n. 1
 7. Alla stipula, il presente Addendum N. 2 diverrà parte del Contratto e dell'Addendum N. 1 e sarà incorporato al suo interno come riferimento.
 8. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto e dell'Addendum N. 1 rimarranno in pieno vigore ed efficacia. In caso di conflitti tra i termini del Contratto, l'Addendum N. 1 e il presente Addendum N. 2, prevalgono e si considerano validi i termini dell'Addendum N. 2.
 9. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma non altrimenti definiti, avranno i significati ad essi attribuiti nel Contratto.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.

Il presente contratto è redatto in 3 copie di cui 1 in bollo.



A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, i sottoscritti hanno stipulato il presente Addendum N. 2 che sarà efficace a partire dalla data dell'ultima firma.

p. l'Ente : Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST di Monza
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : _____

Firma : _____

p. la CRO: PPD Italy Srl
il Procuratore

Dott.ssa Alessandra De Donatis

Data : 03/03/2017

Firma : A. De Donatis

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Prof. Andrea Gori

Data : _____

Firma : _____

Allegato A- Tabella 1

~~Copia non utilizzabile per fini legali~~

~~10~~ 03/03/2017

~~10~~

Q

