



Deliberazione n. 435	Seduta del 28 MAR. 2017
Protocollo di studio codice "BAY94-8862 16244" (acronimo FIDELIO) promosso da Bayer Spa e condotto presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Desio: 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: 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 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;

Preso atto che:

- su richiesta della Società Bayer Spa (di seguito "Promotore"), in data 07.12.2015 si è provveduto a stipulare apposita convenzione tra il Promotore e la ex A.O. di Desio e Vimercate per lo svolgimento dello studio "BAY94-8862 16244" (acronimo FIDELIO) da condursi presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Desio, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Renzo Scanziani, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- tale attività è stata autorizzata dalla ex A.O. di Desio e Vimercate con deliberazione n. 1149 del 07.12.2015, acquisita agli atti;

Considerato che:

- in data 05.10.2016 lo Sperimentatore Principale, Dott. Renzo Scanziani, ha comunicato al Promotore ed al Comitato Etico Regionale la sua volontà di trasferire il suo ruolo di Sperimentatore Principale dello studio al Dott. Gennaro Santorelli con effetto immediato, come documentato agli atti;
- in data 05.10.2016 il Dott. Gennaro Santorelli ha accettato di assumere la responsabilità di Sperimentatore Principale dello studio in sostituzione del Dott. Renzo Scanziani con effetto immediato, come risulta agli atti;
- il Promotore, accettando la sostituzione dello Sperimentatore Principale dello studio, nella persona del Dott. Gennaro Santorelli, con nota del 01.12.2016 (Prot. 42063 del 21.12.2016) ha comunicato di aver provveduto ad aggiornare i documenti dello studio e contestualmente



- ha presentato una proposta di modifica contrattuale di rimodulazione del budget, resasi necessaria per l'aumentato carico di lavoro dovuto all'elevato numero di pazienti arruolati;
- il Promotore ha richiesto, mediante la sottomissione di specifico Addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata in data 07.12.2015, l'adeguamento del budget e la sostituzione dello Sperimentatore Principale dello studio al fine di consentire il proseguimento e il completamento dell'attività da parte della Struttura Complessa coinvolta;
 - il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 19.12.2016 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo per la conduzione della sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 15.12.2016;

Precisato che si rende necessaria la stipula dell'Addendum n. 1 alla convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante, per i seguenti motivi:

- a fronte dell'aumentato carico di lavoro per l'elevato numero di pazienti arruolati, il Promotore si impegna a riconoscere la somma aggiuntiva di € 500,00 + IVA al corrispettivo previsto per ciascun soggetto per la visita 1 Baseline, eseguita a partire dall'1 settembre 2016;
- l'incarico di Sperimentatore Principale dello studio, attribuito al Dott. Renzo Scanziani, viene trasferito al Dott. Gennaro Santorelli a far tempo dal 05.10.2016;

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

Stabilito che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla convenzione stipulata in data 07.12.2015 tra il Promotore e la ex A.O. di Desio e Vimercate;

Dato atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta costi diretti aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, rispetto a quanto già definito con la sopracitata deliberazione n. 1149/2015;

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 "BAY94-8862 16244" (acronimo FIDELIO), autorizzato dalla ex A.O. di Desio e Vimercate e condotto presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Desio, la proposta formulata da Bayer Spa con l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica;
2. di prendere atto che tale proposta consiste nel riconoscimento da parte del Promotore di una quota aggiuntiva di € 500,00 + IVA al corrispettivo previsto per ciascun soggetto per la visita 1 Baseline, eseguita a partire dall'1 settembre 2016 e nel passaggio dell'incarico di



Sperimentatore Principale dello studio dal Dott. Renzo Scanziani al Dott. Gennaro Santorelli a far tempo dal 05.10.2016;

3. di stipulare con Bayer Spa l'Addendum n.1 alla convenzione economica, allegato al presente provvedimento quale parte integrante;
4. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste nella convenzione stipulata in data 07.12.2015;
5. che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta costi diretti aggiuntivi a carico del bilancio aziendale rispetto a quanto già definito con la delibera n.1149/2015 della ex A.O. di Desio e Vimercate citata in premessa;
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. 435 del 28 MAR. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "BAY94-8862 16244" (acronimo FIDELIO) promosso da Bayer Spa e condotto presso la S.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Desio: 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 N. 1 AL CONTRATTO

stipulato in data 07.12.2015 tra l'Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate e Bayer SpA per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, event-driven Phase III study to investigate the efficacy and safety of finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in subjects with type 2 diabetes mellitus and the clinical diagnosis of diabetic kidney disease" (FIDELIO), codice protocollo n. BAY-94-8862 16244, n. EudraCT 2015-000990-11, (di seguito "Studio")

tra

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata "Bayer" o "Promotore" con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dott. Franco Pamparana, Direttore Medico

e

Azienda Socio Sanitaria Territoriale – ASST di Monza, Presidio Ospedaliero Di Desio, con sede in via Pergolesi n. 33, 20900 Monza, in seguito denominata "Centro" o "Ente", codice fiscale e partita IVA 09314290967, in atto rappresentata dal Dott Matteo Stocco in qualità di Direttore Generale e Rappresentante Legale.

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, 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;
- 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'allora 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

CS



Stocco;

- che in data 07.12.2015 si è provveduto a stipulare tra Bayer e l'A.O. di Desio e Vimercate, cui l'Ospedale di Desio afferiva al tempo della stipula, apposita convenzione per l'effettuazione dello Studio presso la S.C. di Nefrologia dell'Ospedale di Desio (di seguito "contratto"), sotto la responsabilità scientifica del Dott. Renzo Scanziani;
- che in data 05 Ottobre 2016 lo Sperimentatore Principale, Dott. Renzo Scanziani, ha comunicato al Promotore ed al Comitato Etico Regionale la sua volontà di trasferire il suo ruolo di Sperimentatore Principale dello Studio al Dott. Gennaro Santorelli con effetto immediato;
- che in data 05 Ottobre 2016 il Dott. Gennaro Santorelli ha accettato di assumere la responsabilità di Sperimentatore Principale dello Studio in sostituzione del Dott. Scanziani con effetto immediato;
- che il Promotore, accettando la sostituzione dello Sperimentatore Principale dello Studio, nella persona del Dott. Gennaro Santorelli, con nota del 01.12.2016 (Prot. 42063 del 21.12.2016) ha comunicato di aver provveduto ad aggiornare i documenti dello studio e contestualmente ha presentato una proposta di modifica contrattuale di rimodulazione del budget, resasi necessaria per l'aumentato carico di lavoro dovuto all'elevato numero di pazienti arruolati;
- che il Comitato Etico Regionale ha preso atto del cambio di Sperimentatore Principale;
- che si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Art. 1 - L'art. 4 del contratto ("Obbligazioni delle parti") viene integrato come segue:

4.1 Bayer, a fronte dell'aumentato carico di lavoro per l'elevato numero di pazienti arruolati, verserà al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, la somma aggiuntiva di Euro 500,00 = (cinquecento/00) + I.V.A, al corrispettivo previsto per ciascun soggetto per la Visita 1 - Baseline eseguita a partire da Settembre 2016;

Art.2 - Bayer prende atto del cambio dello Sperimentatore Principale ed accetta l'affidamento del suddetto incarico al Dott. Gennaro Santorelli a far tempo dal 05.10.2016;

Art. 3 - CODICE DI COMPORTAMENTO E TRAPARENZA

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione

Q

Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà pubblicato nella scheda sintetica sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale Addendum deve intendersi quale parte integrante del citato contratto

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : ASST di Monza
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : _____

Firma : _____

p. il Promotore: BAYER SpA
il Direttore Medico

Dott. Franco Pamparana

Data : 25 GEN 2017

Firma : 

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

Dott. Gennaro Santorelli

Data : _____

Firma : _____

Copia non utilizzabile per fini legali

CS