



Deliberazione n.	548	Seduta del	18 APR. 2017
Protocollo di studio codice "1199.247" promosso da Boehringer Ingelheim Italia 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 f.f.: Fabio Muscionico

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;

Richiamata altresì la deliberazione del Direttore Generale n. 210 del 21.02.2017, comprensiva della convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 07.03.2017, di approvazione del protocollo di studio codice 1199.247, promosso dalla Boehringer Ingelheim Italia SpA (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Alberto Pesci, Direttore della U.O. di Pneumologia;

Premesso che nel frattempo ed in attesa del completamento dell'iter autorizzativo di ASST di Monza, con nota del 30.01.2017 (protocollo n. 6211 del 07.02.2017) acquisita agli atti, il Promotore ha comunicato la necessità dell'esecuzione di un ulteriore ECG nella seconda parte dello studio, quale ulteriore valutazione di sicurezza;

Dato atto che per tale ragione, il promotore ha comunicato l'intenzione di rimodulare il budget dello studio, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Rilevato che il Prof. Alberto Pesci ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 07.04.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo codice “Revised Protocol based on global substantial amendment – v. 2.0 del 21.12.2016” relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 23.03.2017;

Dato atto che si rende necessaria la stipula dell’Addendum n. 1 alla convenzione, per le ragioni sopra indicate;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 210/2017 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 f.f. 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 1199.247, l’Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Boehringer Ingelheim Italia SpA;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l’Addendum n. 1 alla convenzione consiste nel riconoscimento, da parte del Promotore, del corrispettivo relativo ad un ECG da eseguirsi nella seconda parte dello studio;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 210/2017 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;
4. 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”;
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 f.f.: Fabio Muscionico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 548 del 18 APR. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "1199.247" promosso da Boehringer Ingelheim Italia SpA: 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 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 07.03.2017 per l'esecuzione dello studio clinico "BI 1199.247" Studio randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib nell'arco di 52 settimane in pazienti affetti da pneumopatia interstiziale fibrosante progressiva (PF-ILD) presso l'U.O. di Pneumologia ("lo Studio"), approvato con deliberazione n. 210 del 21.02.2017

tra

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi Procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Dr. Christian Poehking, nato a Vechta (Germania) il 02.03.1971, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società, d'ora innanzi denominata "BITSPA") da una parte

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 09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

PREMESSO

- che il Comitato Etico Provincia Monza e Brianza ASST in data 24 novembre 2016 ha approvato il protocollo dello Studio;
- che la Direzione Generale dell'ASST di Monza ha autorizzato l'esecuzione del suddetto Studio con deliberazione n. 210 del 21.02.2017;
- che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., e l'ASST di Monza datata 07.03.2017;
- che lo Studio è in corso di svolgimento presso la U.O. di Pneumologia sotto la responsabilità del Prof. Alberto Pesci;
- che in accordo all'Emendamento al protocollo n. v. 2.0 del 21-12-2016, si è reso necessario, per ulteriore valutazione di sicurezza anche nella seconda parte dello studio, un ulteriore ECG previsto anche alla visita finale della parte B (EOTb);
- che, in conseguenza di quanto sopra, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 07.03.2017 come meglio di seguito specificato .

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto le parti convengono espressamente di integrare l'art.4 della convenzione economica nominata in premessa, come segue:

Addendum all'articolo n. 4 "Obbligazioni delle Parti"

Q

A parziale modifica di quanto previsto all'art. 4. 1 - lettera e) - "Obbligazioni delle parti" della convenzione predetta in relazione al compenso per paziente, viene aggiunto:

La scrivente corrisponderà per l'esecuzione degli esami strumentali previsti dal protocollo, di studio, su quanto effettivamente svolto, i seguenti compensi:

Esami strumentali	Compenso unitario
ECG Visita (EOTb)	€ 13,00+ I.V.A.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella convenzione per studio clinico stipulata in data 07.03.2017.

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Milano li, 28.3.2017

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

A. M. Portini

C. Poehlking



p. l'Ente : ASST di MONZA

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

Prof. Alberto Pesci Data : _____ Firma : _____

Copia non utilizzabile per fini legali

