



Deliberazione n.:	886	Seduta del	15 GIU. 2017
Protocollo di studio codice "CINC280B2201" 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 f.f.: Fabio Muscionico

**Richiamata** la delibera n. 1 del 2.01.2016 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** inoltre la deliberazione n. 1330 del 08.11.2016 di approvazione del protocollo di studio codice CINC280B2201, proposto da Novartis Farma SpA (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Diego Cortinovis, Dirigente Medico della U.O. di Oncologia Medica, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 23.12.2016;

**Premesso** che con nota del 19.04.2017 (protocollo n. 16342 del 24.04.2017), acquisita agli atti, il Promotore, ha comunicato l'intenzione di fornire direttamente il prodotto Erlotinib, per il quale, nella convenzione di cui sopra era previsto il rimborso, come da proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Rilevato** che:

- il Dott. Diego Cortinovis ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;



- la modifica contrattuale proposta riguarda la decisione del Promotore alla fornitura diretta del prodotto Erlotinib;

**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 si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, 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. 1330/2016 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;

**Stabilito** che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

**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 CINC280B2201, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Novartis Farma SpA;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nella fornitura diretta del prodotto Erlotinib;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 1330/2016 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;
4. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
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)

*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. 886 del 15 GIU. 2017

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice "MK-3475-024" promosso dalla MerckSharp & Dohme Corp. (USA): adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 3 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  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**



**TRA**

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. 0931429290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

**E**

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA) Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott. Donatella Albanesi e Gianluca Fincato, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "Società")

**PREMESSO**

- che la Società in data 23.12.2016, ha stipulato con l'ASST DI Monza la convenzione relativa alla sperimentazione Clinica dal titolo "A phase Ib/II, open-label, multicenter trial with oral cMET inhibitor INC280 alone and in combination with erlotinib versus platinum/pemetrexed in adult patients with EGFR mutated, cMET-amplified, locally advanced/metastatic nonsmall cell lung cancer (NSCLC) with acquired resistance to prior EGFR tyrosine kinase inhibitor (EGFR TKI)" Protocollo CINC280B2201, Codice Identificativo 2015-001241-84 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O. di Oncologia dell'Ente;
- che il prodotto Erlotinib viene fornito direttamente dalla Società e non rimborsato a seguito del ricevimento di rendiconto.

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

**Addendum all'articolo n. 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI"**

**Il paragrafo 4.1.b) viene sostituito come segue:**



b) A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio [INC280 e Erlotinib], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente <sup>(1,3)</sup>, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Il Promotore si impegna inoltre a rimborsare, secondo tariffario dell'Ente (a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale, i farmaci - Cisplatino, Carboplatino, Pemetrexed.. La scelta di rimborsare il farmaco, invece di fornirlo direttamente, dipende dal particolare disegno dello studio che non consente di prevedere a priori il numero di pazienti di ogni centro che sarà trattato con il/i farmaco/i di controllo.

Tale rimborso è comprensivo anche dell'attività di gestione del farmaco ai sensi delle GCP/GMP (es. etichettatura, contabilità, etc)

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 della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Origgio Il, 19 MAG. 2017

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi

  
Dott. Gianluca Fincato

Monza li, \_\_\_\_\_

Per l'Ente: ASST di Monza

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

\_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Diego Cortinovis

\_\_\_\_\_

Copia non utilizzabile per fini legali