



|  |            |            |              |
|--|------------|------------|--------------|
| Deliberazione n.   | <b>923</b> | Seduta del | 16 GIU. 2017 |
| Protocollo di studio codice "200807" promosso da GlaxoSmithKline Research and Development Ltd. |            |            |              |

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** altresì la deliberazione n. X/4487 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;

**Premesso** che con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

**Vista** l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dalla Dott.ssa Maria Rosa Viganò, Dirigente Medico con funzioni di coordinamento dell'attività e responsabilità gestionali e organizzative della U.O. di Nefrologia e Dialisi, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

|                   |   |
|-------------------|---|
| RICHIESTA         | Nota del 24.10.2016 (protocollo n. 35907 del 28.10.2016)            |
| CODICE PROTOCOLLO | 200807  |
| PROMOTORE         | GlaxoSmithKline Research and Development Ltd                        |
| CRO/PROPONENTE    | PPD Italy Srl   |
| CODICE EUDRACT    | 2016-000541-31  |
| TITOLO            | Studio di fase 3 randomizzato, in aperto (in cieco per lo sponsor). |



Q

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | controllato contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico, basato sugli eventi in soggetti dializzati affetti da anemia associata a malattia renale cronica per valutare la sicurezza e l'efficacia di daprodustat rispetto all'eritropoietina ricombinante umana in seguito a passaggio da agenti stimolanti l'eritropoietina |
| SPERIMENTATORE RESPONSABILE | Dott. Paolo Fabbrini – ASST di Monza  |
| S.C.                        | Nefrologia e Dialisi  |

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

**Preso atto** che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha rilasciato in data 10.05.2017 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 06.04.2017;

**Riscontrato** che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

**Considerato** che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

**Precisato** che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposita convenzione fra le Parti, come da testo acquisito agli atti;

**Rilevato** che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere all'ASST di Monza i compensi pattuiti e, ove previsto, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di convenzione acquisito agli atti;

**Dato atto** che i ricavi derivanti dall'attività in parola saranno contabilizzati, come indicato dall'U.O. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche" del relativo Bilancio dell'esercizio di competenza;

**Stabilito** che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali, nel rispetto dell'art. 12 lett. A1 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla U.O. Economico Finanziaria e alla U.O. Gestione Personale circa:

- le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
- gli elenchi:



- a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
  - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
  - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

**Atteso** che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono 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 autorizzare il Dott. Paolo Fabbrini, Dirigente Medico della U.O. di Nefrologia e Dialisi, ad effettuare il protocollo di studio codice "200807", nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con PPD Global Ltd. per la conduzione del predetto studio ai sensi del testo acquisito agli atti;
3. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, come indicato dall'U.O. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, determinati secondo gli importi validati dalla U.O. Controllo di Gestione, ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e della specifica modulistica presentata e sottoscritta dallo sperimentatore principale, acquisita agli atti;
4. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla U.O. Economico Finanziaria e alla U.O. Gestione Personale circa:
  - le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
  - gli elenchi:
    - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
    - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;



- c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;
5. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono 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  
(Maffeo 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



9

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 923 del

16 GIU. 2017

Oggetto:

Protocollo di studio codice "200807" promosso da GlaxoSmithKline Research and Development Ltd.

---

**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