



Q

Deliberazione n.	<b>924</b>	Seduta del	16 GIU. 2017
<b>Protocollo di studio codice "CLDK378A2301" promosso da Novartis Farma SpA: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 3 alla convenzione.</b>			

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;

**Richiamati** altresì i seguenti provvedimenti.

- Decreto del Direttore Generale n. 135 del 30.07.2013, di approvazione del protocollo di studio codice CLDK378A2301, promosso 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 30.07.2013;
- Decreto del Direttore Generale n. 37 del 30.01.2014, con il quale è stato rimodulato il budget dello studio, alle condizioni previste dall'Addendum n. 1 sottoscritto in data 18.02.2014;
- Decreto del Direttore Generale n. 360 del 13.11.2014, con il quale è stato rimodulato il budget dello studio, alle condizioni previste dall'Addendum n. 2 sottoscritto in data 17.11.2014;

**Premesso** che con nota del 23.03.2017 (protocollo n. 13205 del 30.03.2017), acquisita agli atti, il Promotore ha comunicato l'intenzione di rimodulare nuovamente il budget dello studio, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 3 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 il riconoscimento di un corrispettivo anche per i cicli successivi al ciclo 34 della fase core e al ciclo 18 della fase di stensione, in aderenza a quanto già previsto dal protocollo;

**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. 3 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 dal decreto n. 135/2013 e ss.mm.ii., e relativa convenzione per sperimentazione clinica e ss.mm.ii.;

**Precisato** che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 3 alla convenzione saranno contabilizzati, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche";

**Stabilito** 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 CLDK378A2301, l'Addendum n. 3 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Novartis Farma SpA;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 3 alla convenzione riguarda il riconoscimento di un corrispettivo anche per i cicli successivi al ciclo 34 della fase core e al ciclo 18 della fase di stensione, in aderenza a quanto già previsto dal protocollo;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 135/2013 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. 3 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



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 926 del

16 GIU. 2017

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "CLDK378A2301" promosso da Novartis Farma SpA:  
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 n. 3 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

stipulata in data 30.07.2013 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, con LDK378 per via orale versus chemioterapia standard in pazienti adulti precedentemente non trattati con carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso con riarrangiamento di ALK (ALK positivo), in stadio IIIB o IV." Protocollo CLDK378A2301, Codice Identificativo 2013-000319-26 (di seguito "Protocollo"), approvato con decreto n. 135 del 30.07.2013.

TRA

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.ssa Donatella Albanesi e Dott. Gianluca Fincato, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "Società")

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

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 tale convenzione è da ritenersi comprensiva di:  
Addendum n. 1 stipulato in data 18.02.2014 – decreto n. 37 del 30.01.2014  
Addendum n. 2 stipulato in data 17.11.2014 – decreto n. 360 del 13.11.2014
- che alcuni pazienti hanno proseguito in aderenza al Protocollo lo studio oltre il ciclo 34 della fase core e oltre il ciclo 18 della fase di estensione;

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

#### Addendum all'articolo n. 4 – OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

La Società si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi:

Fase core:

- - € 1.100,00 (Euro millecento/00) + I.V.A. per ciascun ciclo successivo al ciclo 34 in cui è prevista dal Protocollo la rivalutazione strumentale;

Addendum n. 3 alla convenzione (Codice protocollo: CLDK378A2301)



- - € 400,00 (Euro quattrocento/00) I.V.A. per ciascun ciclo successivo al ciclo 34 in cui non è prevista dal Protocollo la rivalutazione strumentale.

Fase di estensione:

- - € 300 (Euro trecento/00) + I.V.A. per ciascun ciclo successivo al ciclo 18.

#### Sostituzione dell'art. n. 14 – CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA

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](http://www.asst-monza.it), nella sezione 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, comprensiva dell'Addendum n. 1 e dell'Addendum n. 2, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore NOVARTIS FARMA S.p.A.

I Procuratori

Dott. ssa Donatella Albanesi

Data : 19 MAG. 2017

Firma : 

Dott. Gianluca Fincato

Data : 19 MAG. 2017

Firma : 

Per l'Ente ASST di Monza

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione:

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Diego Cortinovis

Firma : \_\_\_\_\_