



Deliberazione n. 1923	Seduta del 12 DIC. 2017
Protocollo di studio codice "CPDR001F2301" 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: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2016 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 altresì la deliberazione n. 1292 del 29.08.2017 di approvazione del protocollo di studio codice CPDR001F2301 promosso da Novartis Farma SpA (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Mirko Acquati, Dirigente medico della S.C. Oncologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 14.09.2107;

Atteso che con nota del 28.06.2017 (protocollo n. 0024861 del 29.06.2017), acquisita agli atti, il Promotore, a fronte dell'Emendamento 002 al Protocollo, versione 19 giugno 2017, 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 Dott. Mirko Acquati ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale riguarda la variazione degli importi riconosciuti, a fronte dell'aumento delle visite, delle procedure e delle tempistiche degli esami previsti dal protocollo emendato;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 24.10.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento 002 al Protocollo, versione 19 giugno 2017, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 12.10.2017;

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, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 23.11.2017 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. 1292/2017 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";

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 Responsabile del Procedimento circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi 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 CPDR001F2301, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Novartis Farma SpA, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nella variazione degli importi riconosciuti, a fronte dell'aumento delle visite, delle procedure e delle tempistiche degli esami previsti dal protocollo emendato;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 1292/2017 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: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1923 del 12 DIC. 2017

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "CPDR001F2301" promosso da Novartis Farma SpA:
adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione.**

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

Q



**ADDENDUM n. 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. 09314290967, in atto rappresentata dal Direttore Generale e Legale
Rappresentante Dott. Matteo Stocco

e

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata
come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg.
Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo
Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Virginio
Oldani e Dott.ssa Patrizia Ciavatta, come tali muniti di idonei poteri
di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

PREMESSO

- che la Società, in data 14.09.2017, ha stipulato con l'Ente la
convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A
randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study
comparing the combination of PDR001, dabrafenib and trametinib
versus placebo, dabrafenib and trametinib in previously untreated
patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant
melanoma" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad
oggetto il Protocollo CPDR001F2301, Codice Identificativo 22016-
002794-35 (di seguito "Protocollo") presso la S.C. Oncologia dell'Ente;
- che a seguito dell'Emendamento n. 002 del 20.06.2017 (emendamento
n. 1 e 2 al protocollo) si rende necessario stipulare il presente addendum

5

Q

a seguito delle modifiche alle procedure e tempistiche degli esami previsti da protocollo emendato;

- che pertanto, si rende necessario formalizzare tali modifiche al contratto, mediante la sottoscrizione del presente Addendum n. I;
- che il nuovo compenso per paziente completato così come modificato è da considerarsi applicabile per tutti i pazienti dopo l'approvazione dell'emendamento n.002;
- che le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n. I.

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

Addendum all'ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

L'Art. 4. 1 comma e) della convenzione deve intendersi integrato e modificato come di seguito indicato:

- e) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, I.V.A. esclusa).

La Società si impegna a riconoscere all'Ente il seguente importo:

- € 45.970,00 (quarantacinquemilanovecentosettanta/00) + I.V.A per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo (Parte 3 - Periodo di randomizzazione).

68

9

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita	Compenso
Visita di screening	€ 2.000,00 + I.V.A.
Visita C1	€ 2.400,00 + I.V.A.
Visita C2	€ 1.300,00 + I.V.A.
Visita C3	€ 1.000,00 + I.V.A.
Visita C4	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C5	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C6	€ 1.600,00 + I.V.A.
Visita C7	€ 900,00 + I.V.A.
Visita C8	€ 1.600,00 + I.V.A.
Visita C9	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C10	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C11	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C12	€ 1.600,00 + I.V.A.

6



Visita C13	€ 900,00 + I.V.A.
Visita C14	€ 1.600,00 + I.V.A.
Visita C15	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C16	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C17	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C18	€ 1.600,00 + I.V.A.
Visita C19	€ 900,00 + I.V.A.
Visita C20	€ 1.600,00 + I.V.A.
Visita C21	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C22	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C23	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C24	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C25	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C26	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C27	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C28	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C29	€ 600,00 + I.V.A.





Visita C30	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C31	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C32	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C33	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C34	€ 1.800,00 + I.V.A.
Visita C35	€ 600,00 + I.V.A.
Visita C36	€ 600,00 + I.V.A.
Visita EOT	€ 2.100,00+ I.V.A.
Visita 30d	€ 400,00 + I.V.A.
Visita 60d	€ 50,00 + I.V.A.
Visita 90d	€ 50,00 + I.V.A.
Visita 120d	€ 50,00 + I.V.A.
Visita 150d	€ 100,00 + I.V.A.
Visita EOPTrFU	€ 200,00 + I.V.A.
Visita SurvFU	€ 20,00 + I.V.A.

...OMISSIS ...

5

9

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere i seguenti importi:

- € 600,00 per i cicli successivi al ciclo 36 senza rivalutazione tumorale
- € 1.800,00 per i cicli successivi al Ciclo 36 con rivalutazione tumorale.

Prestazioni aggiuntive, se e in quanto dovute, effettuate in accordo al protocollo e previo accordo con la Società	Compenso/prestazione
Visita unsched1	€ 500,00 + I.V.A.
Visita unsched2	€ 500,00 + I.V.A.
Visita TumorFU1	€ 1.000,00 + I.V.A.
Visita TumorFU2	€ 1.000,00 + I.V.A.
TAC del capo	€ 500,00 + I.V.A.
RMN del capo se effettuata in alternativa alla TAC del capo	€ 800,00 + I.V.A.

Corrispettivi di tipo	Compenso/prestazione
amministrativo/organizzativo	
Start-up Farmacia	€ 1.000,00 + I.V.A.
Monitoraggio Farmacia	€ 900,00 + I.V.A.
Start-up amministrativo	€ 500,00 + I.V.A.

...OMISSIS...

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla

4

Q

convenzione economica predetta, e che il presente Addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. la Società: Novartis Farma S.p.A.
I Procuratori

Dott. Virginio Oldani Data: 16 NOV. 2017 Firma: [Firma]
Dott.ssa Patrizia Ciavatta Data: 16 NOV. 2017 Firma: [Firma]

Per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza

Il Direttore Generale e Legale Rappresentante

Dott. Matteo Stocco Data : _____ Firma: _____

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

Dott. Mirko Acquati Data: _____ Firma: _____

Copia non utilizzabile per fini legali