



Deliberazione n. 19	Seduta del - 9 GEN. 2018
Protocollo di studio codice B1871040 promosso da Pfizer Inc.: 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;

Richiamati altresì il Decreto del Direttore Generale n. 278 del 24.10.2013 di approvazione del protocollo di studio codice B1871040, promosso da Pfizer Inc. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Direttore della S.C. Ematologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 07.11.2013;

Atteso che con nota del 05.06.2017 (protocollo n. 0021726 del 06.06.2017), acquisita agli atti, il Promotore, a fronte dell'Emendamento 2 al Protocollo, versione 7 novembre 2016, ha comunicato l'intenzione di rimodulare il budget dello studio, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 1 alla convenzione, come da testo acquisito agli atti;

Rilevato che:

- il Prof. Carlo Gambacorti Passerini ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta riguarda l'aggiornamento del budget a seguito dell'estensione della durata dello studio;

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 04.07.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento 2 versione 7 novembre 2016, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 22.06.2017;



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 11.12.2017 come da testo acquisito agli atti;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 278/2013 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata con l'Addendum n. 1;

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 B1871040, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da ICON Plc, la quale agisce in nome proprio e per conto di Pfizer Inc., come da testo acquisito agli atti;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione riguarda l'aggiornamento del budget ed il riconoscimento, da parte del Promotore, di ulteriori corrispettivi a seguito dell'estensione della durata dello studio;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 278/2013 e relativa convenzione per sperimentazione clinica, opportunamente integrata con l'Addendum n. 1;
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

Copia non utilizzabile per fini legali



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 19 del - 9 GEN. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice B1871040 promosso da Pfizer Inc.: 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)

Mazzoli

Parere in ordine alla regolarità contabile

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

Genco

Copia non utilizzabile per fini legali