



Deliberazione n.	65	Seduta del	23 GEN. 2018
Protocollo di studio codice FPCLI002 (INTEREST) promosso da Faron Pharmaceuticals Ltd.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 2 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 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:

- deliberazione n. 139 del 08.03.2016 di approvazione del protocollo di studio codice FPCLI002 (INTEREST) proposto da Faron Pharmaceuticals Ltd. (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Bellani, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 25.03.2016;
- deliberazione n. 1161 del 04.10.2016, con la quale il Promotore si impegna a riconoscere, oltre a quanto già convenuto, i corrispettivi per alcune procedure condizionali aggiuntive (campione di sangue genetico, valutazione telefonica D91, evento avverso) nonché la fornitura di un frigorifero in comodato d'uso gratuito, alle condizioni previste dall'Addendum n. 1 sottoscritto in data 11.10.2016;

Atteso che con nota del 11.07.2017 (protocollo n. 32820 del 13.09.2017), acquisita agli atti, il Promotore, a fronte dell'Emendamento 4 non sostanziale al Protocollo, versione 5.0 del 02.05.2017, ha notificato la variazione della Contract Research Organization (CRO), che da Gaea Clinical Ltd. passa a PPD Global Ltd., così come precisato nell'Addendum n. 2 alla convenzione, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 20.09.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento 4 non sostanziale al Protocollo, versione 5.0 del 02.05.2017, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 14.09.2017;

Dato atto che si rende necessaria la modifica della convenzione predetta secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 2 alla convenzione pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 11.01.2018 e integrato anche con l'articolo relativo al codice di comportamento e trasparenza, 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. n. 139/2016 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata con l'Addendum n. 1 sopra richiamato;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche 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 FPCLI002 (INTEREST), l'Addendum n. 2 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da PPD Global Ltd., in nome e per conto del Promotore e allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 2 alla convenzione consiste nella variazione della CRO che da Gaea Clinical Ltd. diventa PPD Global Ltd. e nell'integrazione dell'articolo relativo al codice di comportamento e trasparenza;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 139/2016 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata con l'Addendum n. 1 richiamato in premessa;
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;



Q

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)

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. 65 del 23 GEN. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice FPCLI002 (INTEREST) promosso da Faron Pharmaceuticals Ltd.: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 2 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

ADDENDUM n. 2 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 25 marzo 2016 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Studio comparativo di fase III, in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli sull'efficacia e la sicurezza di FP-1201-lyo (interferone Beta-1a umano ricombinante) e placebo nel trattamento di pazienti affetti da sindrome da distress respiratorio acuto moderata o grave.", codice protocollo "FPCL1002", approvato con deliberazione n. 139 dell'8 marzo 2016 e successivo Addendum n. 1 sottoscritto in data 10 ottobre 2016 e approvato con deliberazione n. 1161 del 4 ottobre 2016

TRA

La società *Faron Pharmaceuticals Ltd.*, (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Joukahaisenkatu 6, FIN-20520 Turku, Finlandia, Company Trade register of Finland under number 2068285-4, in atto rappresentata, su specifica delega, da *PPD Global Limited*, con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, (di seguito per brevità "PPD/CRO"), nella persona del Procuratore Dott.ssa Simona Vannini

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 il Promotore ha trasferito le attività dello studio clinico a PPD Global Limited che agirà per conto del Promotore.

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

1) Sostituzione CRO

Ogni e qualsiasi riferimento a Gaea Clinical Ltd. e alla CRO di cui alla Convenzione devono intendersi sostituiti con PPD Global Limited.

2) Sostituzione articolo n. 14 - "Obbligo di pubblicità e trasparenza"

L'articolo 14 della Convenzione viene integralmente modificato e sostituito come segue:

Articolo 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, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

or

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. 17 comma 6 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 sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata 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, e che tale Addendum n. 2 deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: ASST di Monza
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data: _____ Firma: _____

p. il Promotore/CRO: PPD Global Limited
il Procuratore

Dott.ssa Simona Vannini

Data: 10/01/2018 Firma: 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Giacomo Bellani

Firma: _____