



Q

Deliberazione n.	<b>931</b>	Seduta del	22 MAG. 2018
<b>Protocollo di studio codice "D4191C00003" promosso da Astra Zeneca AB: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 4 alla convenzione.</b>			

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 i seguenti provvedimenti:

- Decreto del Direttore Generale n. 260 del 25.09.2014 di approvazione del protocollo di studio codice "D4191C00003" promosso da Astra Zeneca AB, (di seguito "Promotore") e da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 25.09.2014;
- Decreto del Direttore Generale n. 184 del 05.03.2015, con il quale è stato rimodulato il budget dello studio, alle condizioni previste dall'Addendum n. 1 sottoscritto in data 13.03.2015;
- Decreto del Direttore Generale n. 581 del 26.06.2015, con il quale è stato rimodulato il budget dello studio, alle condizioni previste dall'Addendum n. 2 sottoscritto in data 26.06.2015;
- Deliberazione n. 1648 del 31.10.2017, con la quale è stato rimodulato il budget dello studio, alle condizioni previste dall'Addendum n. 3 sottoscritto in data 10.11.2017;

**Atteso** che con nota del 17.10.2017 (protocollo n. 0040571 del 19.10.2017), acquisita agli atti, il Promotore, a fronte dell'Emendamento al Protocollo, versione 5.0. dell' 11.08.2017, ha comunicato l'intenzione di rimodulare nuovamente il budget dello studio, alle condizioni previste dalla proposta di Addendum n. 4 alla convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



**Rilevato che:**

- il Dott. Paolo Bidoli ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta riguarda i servizi ritenuti rimborsabili dopo il DCO (cut-off dei dati) individuato quale data effettiva il 07.11.2017;

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 21.12.2017 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo, versione 11.08.2017, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 14.12.2017;

Dato atto che si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 4 alla convenzione, pervenuto sottoscritto dal Promotore in data 10.05.2018 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. 260/2014 e ss.mm.ii., e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata con gli Addendum n. 1, n. 2 e n. 3 sopra richiamati;

Precisato che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 4 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 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 D4191C00003, approvato con decreto 260/2014 l'Addendum n. 4 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da Quintiles Srl, la quale agisce per conto di Astra Zeneca AB, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 4 alla convenzione consiste nel riconoscimento, da parte del Promotore, dei servizi ritenuti rimborsabili dopo il DCO (cut-off dei dati) individuato quale data effettiva il 07.11.2017;



3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dal decreto n. 260/2014 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata con gli Addendum n. 1, n. 2 e n. 3 citati in premessa;
4. di dare atto che i ricavi così come ridefiniti dall'Addendum n. 4 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



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 934 del 22 MAG. 2018

Oggetto:

**Protocollo di studio codice "D4191C00003" promosso da Astra Zeneca AB: adempimenti conseguenti alla proposta di Addendum n. 4 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

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 -  
Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n.  
294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio  
Territoriale di Gorgonzola

#### ADDENDUM n.4 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 25.09.2014 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Studio di fase II, non comparativo, in aperto, multicentrico, internazionale di MEDI4736 in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB-IV) che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento sistemici, tra cui un regime chemioterapico a base di platino (ATLANTIC)", codice protocollo D4191C00003 approvato con decreto n. 260 del 25.09.2014

TRA

**IQVIA RDS ITALY S.r.l.** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale ed operativa in Via Fabio Filzi, 29 - Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA RDS ITALY"), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di organizzazione di ricerca clinica (Clinical Research Organization, CRO) lui è Procuratore in forza dell'incarico ricevuto da AstraZeneca AB, con sede a Södertälje, SE 151 85, Svezia (di seguito "Promotore/CRO")

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale - ASST di Monza, (di seguito "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 Quintiles s.r.l. dal 1 aprile 2018 ha come nuova denominazione sociale IQVIA RDS ITALY SRL
- che la suddetta convenzione è da ritenersi comprensiva di:  
Addendum n. 1 sottoscritto in data 13.03.2015 – decreto n. 184 del 13.03.2015  
Addendum n. 2 sottoscritto in data 26.06.2015 - decreto n. 581 del 26.06.2015  
Addendum n. 3 sottoscritto in data 10.11.2017 - deliberazione n. 1648 del 31.12.2017

Addendum n. 4 alla convenzione (codice D4191C00003)

CTA Amendment to reflect new procedures as per Revised Clinical Study Protocol 5

[Italy] - 11 Aug 2017 - [Paolo Bidoli] 31 Jan 2018

CONFIDENTIAL

AstraZeneca, D4191C00003

Pagina 1 di 3

Site Specific CTA Amendment generated from the Global Specific CTA Amendment template dated 14 Sep 2006.

di



- che a seguito del nuovo emendamento al Protocollo versione 5.0. del 11.8.2017, il budget è stato modificato al fine di aggiornare il testo relativo al pagamento
- le visite dello studio ai sensi del protocollo cesseranno il 31-Dec-18 e, a partire dal 7 Novembre 2017, gli unici nuovi servizi che saranno rimborsati ai sensi dell'Accordo sono quelli oggetto del presente Emendamento

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

**Addendum all'ART. 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI"  
comma d)**

...OMISSIS...

IQVIA RDS ITALY effettuerà i pagamenti al centro per le visite completate fino al cut-off dei dati (DCO) determinato dallo sponsor in conformità all'Emendamento 5 dell' 11 agosto 2017 al protocollo. Il DCO effettivo è il 7 novembre 2017. Al fine di evitare dubbi, IQVIA RDS ITALY e lo sponsor non rimborseranno alcun servizio eseguito dopo il DCO, diversamente da quelli espressamente elencati di seguito come servizi rimborsabili dopo il DCO.

I soggetti che continuano a ricevere il trattamento ripetuto dopo il DCO finale dovrebbero sottoporsi a valutazioni effettuate sulla base di scansioni, a valutazioni secondo i Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST) e ad altre valutazioni a discrezione dello SP e secondo lo standard di cura locale.

**Servizi rimborsabili dopo il DCO:**

<b>procedura condizionale</b>	<b>costo unitario+ IVA</b>
<b>eventi avversi seri, incluso il rapporto relativo alla dichiarazione di decesso - per rapporto procedura</b>	<b>€ 57</b>
<b>prodotto sperimentale - ricevuta e contabilità - per ora</b>	<b>costo unitario +IVA</b>
	<b>€ 71</b>

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento con efficacia dalla data 14 dicembre 2017, data di approvazione etica dell'emendamento da parte del CE.

Addendum n. 4 alla convenzione (codice D4191C00003)  
CTA Amendment to reflect new procedures as per Revised Clinical Study Protocol 5  
[Italy] – 11 Aug 2017 - [Paolo Bidoli] 31 Jan 2018  
AstraZeneca, D4191C00003

CONFIDENTIAL

Pagina 2 di 3

Site Specific CTA Amendment generated from the Global Specific CTA Amendment template dated 14 Sep 2006.

ve

Q

Tutti i termini e le condizioni dell'Accordo non espressamente emendati da questo Emendamento rimarranno in vigore ed efficaci.

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 , dell'Addendum n. 2 e dell' Addendum 3 , e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, li 8/5/18

IQVIA RDS ITALY S.r.l.

il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Firma [Signature]

Monza, li \_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliera San Gerardo  
il Direttore generale

Dott. Matteo Stocco \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Per presa visione ed accettazione lo Sperimentatore Principale

Dott. Paolo Bidoli

Firma \_\_\_\_\_

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

Addendum n. 4 alla convenzione (codice D4191C00003)  
CTA Amendment to reflect new procedures as per Revised Clinical Study Protocol 5  
[Italy] - 11 Aug 2017 - [Paolo Bidoli] 31 Jan 2018  
AstraZeneca, D4191C00003

CONFIDENTIAL

Pagina 3 di 3

Site Specific CTA Amendment generated from the Global Specific CTA Amendment template dated 14 Sep 2006.

R