



Q

Deliberazione n. 1800	Seduta del 9 OTT. 2018
Protocollo di studio codice DS8201-A-U201 promosso da Daiichi Sankyo 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;

Richiamata altresì la deliberazione n. 746 del 24.04.2018 di approvazione del protocollo di studio codice DS8201-A-U201, promosso da Daiichi Sankyo Inc. (di seguito "Promotore") condotto sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Marina Elena Cazzaniga Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di fase 1, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, alle condizioni previste dalla convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 28.05.2018;

Atteso che con nota del 11.06.2018 (protocollo n. 0020542 del 11.06.2018), acquisita agli atti, IQVIA RDS Italy Srl, in qualità di CRO per incarico di Daiichi Sankyo Inc., a fronte dell'Emendamento al Protocollo v3 del 22.01.2018 ha comunicato che l'emendamento comporta delle modifiche al budget dello studio come da proposta di Addendum n. 1 alla convenzione;

Rilevato che:

- la Dr.ssa Marina Elena Cazzaniga ha espresso in data 21.08.2018 parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore, come risulta da documentazione acquisita agli atti;
- la modifica contrattuale proposta dal promotore riguarda la variazione dei corrispettivi totali per pazienti e la consegna di materiale in comodato d'uso;



Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 18.09.2018 parere favorevole alla proposta di Emendamento al Protocollo, v3 del 22.01.2018, relativa alla sperimentazione in oggetto, valutata nella seduta del 06.09.2018;

Dato atto che, al fine di regolarizzare i rapporti con il Promotore, si rende necessaria la modifica del testo di convenzione sottoscritto con IQVIA RDS Italy Srl secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione come da testo acquisito agli atti;

Dato altresì atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 746/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;

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;

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";

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 DS8201-A-U201 approvato con deliberazione n. 746/2018, l'Addendum n. 1 alla convenzione per sperimentazione clinica proposto da IQVIA RDS Italy Srl, ai sensi del testo acquisito agli atti;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 1 alla convenzione consiste nella variazione dei corrispettivi totali per pazienti e la consegna di materiale in comodato d'uso;
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 746/2018 e relativa convenzione per sperimentazione clinica opportunamente integrata;
4. 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;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



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



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 1800 del 9 OTT. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice DS8201-A-U201 promosso da Daiichi Sankyo 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)

Parere in ordine alla regolarità contabile

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

Copia non utilizzabile per fini legali