



Q

Deliberazione n.	1802	Seduta del	9 OTT. 2018
Protocollo di studio codice 204486 (Zoster-056) promosso GlaxoSmithKline Biological (B): 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 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;

Richiamato il "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015);

Richiamati altresì i seguenti provvedimenti:

- Deliberazione n. 1329 del 08.11.2016 di approvazione del protocollo di studio codice 204486 (Zoster-056), promosso da GlaxoSmithKline Biological, condotto sotto la responsabilità scientifica del Prof. Andrea Gori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e a suo tempo Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza;
- Deliberazione n. 1134 del 19.06.2018, con la quale è stato trasferito l'incarico di Sperimentatore Principale dello studio al Dr. Guglielmo Marco Migliorino, Direttore ff. della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, come da Addendum n. 1 sottoscritto in data 01.08.2018;

Rilevato che con nota del 13.09.2018 (protocollo n. 32574 del 26.09.2018), acquisita agli atti, Cromosome Srl, in qualità di CRO incaricata, ha inoltrato la richiesta di integrazione del testo relativo al consenso informato, dati personali dei pazienti e Privacy, a seguito dell'applicazione del Reg. EU. 679/2016 (GDPR), come da proposta di Addendum n. 2 alla Convenzione;



Atteso che le variazioni di cui sopra riguardano alcuni aspetti amministrativi della convenzione e non derivano da un emendamento al protocollo, pertanto non sono soggette all'espressione del parere da parte del Comitato Etico competente per la ASST di Monza;

Dato atto che si rende necessaria la modifica del testo di convenzione predetto secondo le condizioni contenute nella proposta di Addendum n. 2 alla convenzione, 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. 1329/2016 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica, opportunamente integrata;

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 204486 (Zoster-056), approvato con deliberazione n. 1329/2016, l'Addendum n. 2 alla convenzione per sperimentazione clinica, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, proposto da Cromsource Srl, in qualità di CRO incaricata dal Promotore;
2. di prendere atto che la modifica proposta dal Promotore con l'Addendum n. 2 alla convenzione consiste nell'integrazione del testo al consenso informato, dati personali dei pazienti e Privacy, a seguito dell'applicazione del Reg. EU. 679/2016 (GDPR);
3. di dare atto che rimangono invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 1329/2016 e ss.mm.ii. e relativa convenzione per sperimentazione clinica, opportunamente integrata;
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;



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



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1802~~ del 9 OTT. 2018

Oggetto:

**Protocollo di studio codice 204486 (Zoster-056) promosso GlaxoSmithKline Biological (B):
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 21/11/2016 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: **"Studio clinico di fase IIIB, multi-paese, multicentrico, di cross-vaccinazione, non randomizzato, in aperto, volto a valutare la sicurezza del vaccino contro l'Herpes zoster (HZ/su) di GSK Biologicals, quando somministrato per via intramuscolare secondo una schedula a 2 dosi in soggetti precedentemente trattati con placebo negli studi ZOSTER-006 e ZOSTER-022."** – ZOSTER - 056", codice protocollo "204486", approvato con deliberazione n. 1329 del 08/11/2016 ed integrata con l'Addendum n. 1 approvato con deliberazione n. 1134 del 19.06.2018

TRA

CROMSOURCE S.r.l., Contract Research Organisation con sede legale in Verona, Via Giorgio De Sandre n. 3 Partita IVA e Codice Fiscale n. 02792820231 in persona della Dr.ssa Simona Colazzo, Executive Director, delegata alla firma del presente addendum come da atto del 20.03.2014 registrata presso l'Agenzia delle Entrate in data 24.03.2014 di Verona 1, repertorio n. 101901, raccolta n. 15393,

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 si è reso necessario

- inserire gli articoli "Consenso informato e dati personali dei pazienti" e "Privacy" con riferimento al Reg. EU 679/16 GDPR.

Le Parti, di comune accordo, intendono modificare la convenzione predetta come segue:

Addendum all'articolo 5**Integrazione art. 5 – Consenso informato e dati personali dei pazienti**

Lo Sperimentatore Responsabile si impegna a verificare che, allo stato attuale dello studio sia stato ottenuto il consenso preventivo dei pazienti all'esecuzione della Sperimentazione, come previsto dalla normativa vigente

Lo Sperimentatore Responsabile si impegna altresì, per quanto gli concerne, ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti all'esecuzione della Sperimentazione, come previsto dalla normativa vigente.

GSK e l'Ente, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.Lgs. 211/03) s'impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi i dati personali, in particolare quelli sulla salute dei pazienti interessati, nel

rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal Reg. EU. 679/16 ed eventuali successivi Decreti di adeguamento della normativa privacy nazionale al GDPR, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.07.08 (pubblicate in GU 190 del 14.8.08) e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche successiva, in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

Addendum all'articolo 6

Integrazione Articolo 6

Con riguardo al Reg. EU 679/16 (GDPR), ed eventuali successivi Decreti di adeguamento della normativa privacy nazionale per recepimento GDPR (di seguito complessivamente solo "Reg. EU 679/16 GDPR"), i dati oggetto di trattamento nell'ambito del presente Contratto, sono: relativi alle rispettive persone giuridiche di GSK e Ente (es. denominazione, sede, dati di contatto, partita iva, codice fiscale ecc.) e, come tali, esclusi dal campo di applicazione del Reg. EU 679/16 GDPR

relativi a persone fisiche dei quali Ente è Titolare e che GSK ha necessità di raccogliere e conservare nelle proprie banche dati. In questo caso, GSK fornisce a ciascun soggetto interessato idonea Informativa Privacy con separato atto.

Il presente Addendum avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso; 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 deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

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

Dott. Matteo Stocco

Data : _____ Firma : _____

p. CROMSOURCE S.r.l
Executive Director

Dr.ssa Simona Colazzo

Data : 27/08/08 Firma : 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dr. Guglielmo Marco Migliorino

Data : _____ Firma : _____