



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **219** Del **21 MAG. 2014** Atti 183/72/195

Oggetto: addendum al contratto stipulato con la Società CD Pharma Group S.r.l di Milano, per la gestione di uno studio clinico spontaneo, indipendente e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: "The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che, con deliberazione n. 441 del 27 novembre 2013, atti n. 183/72/195, è stato stipulato un contratto con la Società CD Pharma Group S.r.l di Milano - secondo il testo allegato alla deliberazione stessa, di cui costituisce parte integrante e sostanziale - con il quale la predetta società si è impegnata, dietro corrispettivo, a garantire un adeguato supporto organizzativo-gestionale per l'esecuzione dello studio in oggetto, mediante l'erogazione di alcune prestazioni di servizi necessari alla sua realizzazione;

preso atto che, ai sensi di quanto previsto dal D.M. del 17 dicembre 2004 sulla ricerca no-profit, il costo complessivo delle suddette prestazioni sarà interamente coperto da questa Azienda Ospedaliera mediante utilizzo di fondi costituiti ad hoc per tale ricerca, messi a disposizione dalla Società Pfizer Italia S.r.l. di Latina, a titolo di contributo/supporto economico per l'esecuzione dello studio in oggetto, in virtù dell'apposita convenzione stipulata con la società stessa, il cui testo è stato approvato con deliberazione n. 414 dell'8 novembre 2013, atti n. 183/72/190;

precisato che, trattandosi di studio multicentrico, lo studio in oggetto è attualmente in corso di svolgimento presso il Day Hospital di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera e presso altri otto centri ospedalieri italiani, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Luigi Sinigaglia, in qualità di coordinatore nazionale di tale studio;

ritenuto necessario rideterminare l'ammontare complessivo e le tranches di erogazione del corrispettivo citato in premessa, al fine di consentire a questa Azienda Ospedaliera il recupero delle somme da destinare alla copertura dei costi relativi all'indebitabilità dell'I.V.A., come meglio specificato nel testo di addendum allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del D.Lgs. 502/92 s.m.i.;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **219** Del **21 MAG. 2014** Atti 183/72/195

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di approvare** il testo di addendum allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
- 2) **di dare mandato** alla S.C. Gestione delle Risorse Economiche e Finanziarie di dare esecuzione a quanto previsto nel testo di addendum sopraccitato;
- 3) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 1) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 2) **di disporre** la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 219	Del 21 MAG. 2014	Atti 183/72/195
-----------------------------	-------------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li **21 MAG. 2014**

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

www.AlboPretorioonline.it

L'atto si compone di n. 6 (sei) pagine, di cui n. 3 (tre) pagine di allegati parte integrante.

Addendum al contratto per la gestione di uno studio clinico spontaneo, indipendente e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: "The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis" (#WI183066).

Tra

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, nella persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano (di seguito "**Azienda**")

e

CD Pharma Group S.r.l., con sede legale in Milano, Piazza De Angeli 7, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05417710968, nella persona dell'Amministratore Unico, Dott. Fabio Giordano (di seguito "**CD Pharma**"),

(di seguito, l'Azienda e CD Pharma sono altresì definiti singolarmente come la "**Parte**" o congiuntamente come le "**Parti**").

Premesso che:

- A. l'Azienda e CD Pharma hanno sottoscritto, in data 27 novembre 2013, un Contratto (di seguito, il "**Contratto**") per la gestione dello studio clinico spontaneo, indipendente e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: "**The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis**" (di seguito, lo "**Studio**")
- B. lo Studio, multicentrico, è condotto in 8 centri ospedalieri italiani sotto la responsabilità scientifica del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore dell'U.O.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore coordinatore nazionale dello Studio (di seguito, lo "**Sperimentatore**");
- C. il Comitato Etico dell'Azienda ha approvato lo Studio nella seduta del 30 luglio 2013;
- D. lo Studio è stato avviato presso l'Azienda in data 16 gennaio 2014 con l'apertura del Centro Coordinatore ed è tuttora in corso;
- E. lo Sperimentatore, avendo necessità di un supporto per l'esecuzione dello Studio, in termini di prestazione di servizi, ha affidato a CD Pharma la gestione di alcune attività necessarie per la realizzazione dello Studio, come specificatamente descritte nell'Allegato B (45_PINI_Work ability_off_v01_CRO_sm) al Contratto;
- F. il costo complessivo di tali prestazioni di servizi sarà interamente coperto dall'Azienda mediante utilizzo di fondi costituiti ad hoc per la ricerca no-profit, messi a disposizione dalla Società Pfizer Italia S.r.l. di Latina, a titolo di contributo/supporto economico per l'esecuzione dello Studio, mediante stipulazione di apposita convenzione tra l'Azienda e la Società stessa, in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 sugli studi no-profit.
- G. per la gestione delle suddette attività di supporto è stato stabilito un corrispettivo onnicomprensivo pari a **Euro 155.355,00 + IVA** a favore di CD Pharma, come definito all'art. 3 del Contratto

- H. l'Azienda ha già corrisposto a CD Pharma la prima tranche del corrispettivo pattuito, pari a **Euro 75.355,00 + IVA**, erogata alla sottoscrizione del Contratto, quale spettanza per gli oneri connessi all'attivazione dello Studio;
- I. é necessario rideterminare l'ammontare complessivo e le tranche di erogazione del corrispettivo citato in premessa al punto G., al fine di consentire all'Azienda - come da piano economico-finanziario dello Studio approvato in data 27 novembre 2013 - il recupero delle somme da destinare al pagamento dell'I.V.A..

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Le premesse del presente Addendum costituiscono parte integrante dell'Addendum stesso.

Art. 2 - Corrispettivo

A fronte di quanto indicato in premessa, con il presente Addendum, le Parti convengono di modificare l'art. 3 - "Corrispettivo" del Contratto, come di seguito indicato:

"A fronte di quanto indicato nel presente Contratto, l'Azienda corrisponderà a CD Pharma per la fornitura dei servizi necessari all'esecuzione dello Studio, secondo quanto riportato nel sopraccitato Allegato B, la somma massima onnicomprensiva di **Euro 146.355,00 IVA inclusa (Euro 119.963,11 + 22% di IVA)** (di seguito, il "**Corrispettivo**").

Tale Corrispettivo sarà erogato, dietro presentazione di regolari fatture, in relazione alle diverse fasi di realizzazione dello Studio, secondo le seguenti modalità:

- a. **Euro 75.355,00 + IVA**, alla data di sottoscrizione del presente Contratto, quale spettanza per gli oneri connessi all'attivazione dello Studio;
- b. **Euro 14.608,11 + IVA**, all'attivazione di tutti i centri partecipanti allo studio;
- c. **Euro 15.000,00 + IVA**, all'arruolamento del 50% dei pazienti previsti dallo Studio;
- d. **Euro 10.000,00 + IVA**, al completamento dell'arruolamento;
- e. **Euro 5.000,00 + IVA**, entro la scadenza del Contratto, alla chiusura del database e all'esportazione dei dati all'Azienda, da parte di CD Pharma.

I relativi pagamenti dovranno avvenire mediante bonifico bancario (45 gg df) con valuta fissa a favore di CD Pharma, domiciliato secondo quanto specificato sulla fattura corrispondente.

Il Corrispettivo sopra indicato deve intendersi onnicomprensivo di tutto quanto necessario per la realizzazione dello Studio, sulla base di quanto specificato nel suddetto Allegato B.

CD Pharma si obbliga fin da ora a non prestare servizi che non siano ricompresi in tale Allegato B e/o che eccedano, in tutto o in parte, il Corrispettivo concordato.

Nel caso in cui lo Studio sia interrotto per qualsivoglia motivo, CD Pharma si obbliga a restituire all'Azienda eventuali somme ricevute in eccedenza rispetto a quanto realmente svolto".

DU.



Art. 3 - Clausola generale

Per quanto qui non espressamente modificato, le Parti riconoscono e rinnovano le premesse e gli articoli del Contratto.

Tutte le restanti clausole previste dal Contratto, non modificate dal presente Addendum, rimangono pertanto invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Art. 4 – Registrazioni

Il presente Addendum è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico di CD Pharma.

Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, 14/04/14

Per CD Pharma Group S.r.l.
L'Amministratore Unico
Dott. Fabio Giordano

Milano, 21 MAG. 2014

Per l'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, li 2/5/014

Lo Sperimentatore
Dott. Luigi Sinigaglia

SM

www.AlboPretorionline.it 22/05/14