



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione.n.

312

Del **25 LUG. 2014**

Atti 183/72/199

Oggetto: addendum alla convenzione per l'esecuzione della sperimentazione clinica protocollo n. ML28699, con il farmaco Tocilizumab, dal titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARD in pazienti con artrite reumatoide (AR)".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 102 del 17 marzo 2014, atti n. 183/72/199, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, è stato autorizzato ad effettuare, presso il Day Hospital stesso, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Roche S.p.A., con sede legale in Milano, Piazza Durante 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G. B. Stucchi 110;
- che, contestualmente all'adozione di tale provvedimento deliberativo, è stata stipulata tra la suddetta Società e questa Azienda Ospedaliera un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al provvedimento stesso, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che la predetta sperimentazione clinica è attualmente in corso di svolgimento presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, in qualità di sperimentatore principale;

considerato che, per l'esecuzione della suddetta sperimentazione clinica, il Dott. Luigi Sinigaglia necessita dell'apparecchiatura di cui all'art. 7 bis dell'addendum in oggetto;

preso atto che, per tale motivo, la Società Roche S.p.A. di Milano si impegna a fornire all'Azienda Ospedaliera, in comodato d'uso gratuito, la suddetta apparecchiatura, ai soli fini esclusivi della sperimentazione clinica di cui trattasi;

ritenuto quindi di stipulare, tra la Società stessa e l'Azienda Ospedaliera, l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 312	Del 25 LUG. 2014	Atti 183/72/199
-----------------------------	-------------------------	-----------------

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.;

DELIBERA

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

- 1) **di stipulare**, tra la Società Roche S.p.A. di Milano e l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano, l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che la sopracitata Società si impegna a fornire all'Azienda Ospedaliera, in comodato d'uso gratuito, l'apparecchiatura di cui all'art. 7 bis del suddetto addendum, ai soli fini esclusivi della sperimentazione clinica in oggetto;
- 3) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- 4) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 5) **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 Tropicano)

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 G. L.



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n:	312	Del 25 LUG, 2014	Atti 183/72/199
------------------	-----	------------------	-----------------

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 25 LUG, 2014

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

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



**Addendum n. 1 alla convenzione per l'esecuzione della sperimentazione clinica
Protocollo n. ML28699, con il farmaco Tocilizumab**

TRA

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1 (di seguito, per brevità, l'“Azienda”)

E

la **Roche S.p.A.**, Società Unipersonale, Promotore e Sponsor della Sperimentazione, con sede legale in Milano, Piazza Durante n. 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi n. 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale sociale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dr.ssa Ilaria Maruti e Dr.ssa Noemi Porrello (di seguito, per brevità, lo “Sponsor”)

(di seguito, per brevità, l'Azienda e lo Sponsor sono anche definiti singolarmente la “Parte” e congiuntamente le “Parti”)

PREMESSO

- che, in data 17 marzo 2014, è stata stipulata tra le Parti la convenzione per l'esecuzione della sperimentazione clinica protocollo n. ML28699, con il farmaco Tocilizumab, dal titolo “**Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARD in pazienti con artrite reumatoide (AR)**”;
- che predetta sperimentazione clinica è attualmente in corso di svolgimento presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, sotto la diretta responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore di tale struttura, in qualità di sperimentatore principale;
- che per l'esecuzione della sperimentazione stessa il suddetto centro clinico necessita dell'apparecchiatura di cui all'articolo 7 bis del presente Addendum, che verrà fornita dallo Sponsor in comodato d'uso gratuito, secondo quanto descritto nel medesimo articolo.

**LE PARTI, DI COMUNE ACCORDO, CONVENGONO DI INTEGRARE LA CONVENZIONE CITATA
IN PREMessa CON IL SEGUENTE ARTICOLO:**

Articolo 7 bis - Comodato d'Uso

Lo Sponsor si impegna a fornire in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e seguenti del codice civile, ai fini esclusivi della sperimentazione clinica di cui sopra, i seguenti beni:

- n. 1 frl-pro 100 v frigorifero da 100 lt., porta cieca con registratore grafico scala +30/-30 a diagramma circolare settimanale, del valore stimato pari a € 2.280,00.

Tali beni verranno affidati alla ~~Farmacia dell'~~Azienda, dalla data di consegna fino al termine della sperimentazione clinica. 02/23/7/2014

A tal fine, l'Azienda si impegna a:

- utilizzare i beni esclusivamente per il loro scopo ai fini della sperimentazione clinica;
- custodire e conservare i beni;
- restituire i beni in perfetta efficienza al termine della sperimentazione clinica, salvo il deterioramento dovuto al loro normale uso.

Tutti gli interventi di manutenzione come pure il rischio per il perimento dei beni in caso di incendio o la sottrazione degli stessi in caso di furto saranno a carico dello Sponsor, fatto salvo il diritto di rivalsa nei confronti del responsabile.

Le spese di imballo, trasporto e montaggio dell'apparecchiatura di cui sopra, nonché quelle relative alla sua restituzione saranno a carico dello Sponsor.

Resta inteso che, ad eccezione di quanto qui espressamente convenuto, restano valide ed efficaci tutte le altre disposizioni della sopraccitata convenzione.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per Roche S.p.A.
I Procuratori

Firma 
Dr.ssa Ilaria Maruti

Monza, li 09/07/2014

Firma 
Dr.ssa Noemi Porrello

Monza, li 09/07/2014

Per l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Il Direttore Generale

Firma


Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, li 25 LUG. 2014

Per accettazione:

Lo Sperimentatore principale

Firma


Dott. Luigi Sinigaglia

Milano, li

23/07/2014

www.AlboPretorionline.it 25107174