



Deliberazione n.	398	Del	9 OTT, 2014	Atti 183/72/154
------------------	-----	-----	-------------	-----------------

Oggetto: addendum IV alla convenzione per la sperimentazione clinica protocollo n. CACZ885G2301E1, con il farmaco Canakinumab, dal titolo: "An open-label extension study of canakinumab (ACZ885) in patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) and active systemic manifestations who participated in studies ACZ885G2301 and ACZ885G2305; and response characterization study in canakinumab treatment-naïve patients with active SJIA with and without fever".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 254 del 14 luglio 2010, atti n. 183/72/154, la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, è stata autorizzata ad effettuare, presso la struttura stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1;
- che, contestualmente all'adozione del sopracitato provvedimento deliberativo, tra la predetta Società e questa Azienda Ospedaliera è stata stipulata un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al medesimo provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto responsabile della conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che allegato al summenzionato provvedimento deliberativo ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che, attualmente, la suddetta sperimentazione clinica è in corso di svolgimento presso Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, in qualità di Sperimentatore principale;

preso atto:

- che, nella seduta del 23 aprile 2013, il Comitato Etico locale ha approvato l'emendamento 8 al protocollo della sperimentazione in oggetto, con il quale è stato previsto un incremento del numero di visite che ciascun paziente dovrà effettuare nel corso della sperimentazione stessa;



Deliberazione n.	398	Del. 9 OTT. 2014	Atti 183/72/154
------------------	-----	------------------	-----------------

- che, a seguito dell'approvazione di tale emendamento, la sopracitata Società ha ritenuto di dover incrementare anche il corrispettivo pattuito all'art. 4 della sopraindicata convenzione, da corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per ciascun paziente arruolato che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dalla versione emendata del suddetto protocollo sperimentale;
- che, di conseguenza, la Società medesima, in qualità di promotore e sponsor della succitata sperimentazione clinica, intende formalizzare la stipulazione dell'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale,
- che pertanto tale addendum prevede - a parziale modifica dell'art. 4 della predetta convenzione - un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per l'esecuzione della precitata Sperimentazione clinica;

preso atto inoltre che, con la stipulazione di tale addendum, verrà altresì posticipato al mese di dicembre 2014 il termine previsto dalla suddetta convenzione per la conclusione della sperimentazione clinica in oggetto, così come stabilito nell'addendum stesso;

precisato che la Società Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA) si impegna a versare gli importi specificati nel testo di addendum allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dalla Dott.ssa Valeria Gerloni, in qualità di Sperimentatore principale;

stabilito che le somme introitate mediante la stipulazione dell'addendum in oggetto verranno ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nella convenzione e nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegati al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;

specificato che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione richiamata in premessa, non modificate e/o integrate dall'addendum in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;

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.	398	Del. 9 OTT. 2014	Atti 183/72/154
------------------	-----	------------------	-----------------

DELIBERA

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

- 1) **di approvare** l'addendum indicato in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che l'addendum stesso prevede, a parziale modifica dell'articolo 4 della convenzione citata in premessa, un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere a questa Azienda Ospedaliera per l'esecuzione della Sperimentazione clinica in oggetto;
- 3) **di prendere atto** inoltre che, con la stipulazione di tale addendum, verrà altresì posticipato al mese di dicembre 2014 il termine previsto dalla predetta convenzione per la conclusione della sperimentazione clinica in oggetto, così come stabilito nell'addendum stesso;
- 4) **di precisare** che la Società Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA) si impegna a versare gli importi specificati nel testo di addendum allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dalla Dott.ssa Valeria Gerloni, in qualità di Sperimentatore principale;
- 5) **di stabilire** che le somme introitate mediante la stipulazione del suddetto addendum verranno ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nella convenzione e nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegati al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;
- 6) **di specificare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione richiamata in premessa, non modificate e/o integrate dall'addendum in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 7) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico

GAETANO PINI

Deliberazione n. 398	Del - 9 OTT. 2014	Atti 183/72/154
----------------------	-------------------	-----------------

- 8) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 9) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;
- 10) **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 Alemanni

Alessio Gasci



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico

GAETANO PINI

Deliberazione n.	398	Del. 9 OTT. 2014	Atti 183/72/154
------------------	-----	------------------	-----------------

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 9 OTT. 2014

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

L'atto si compone di n. 8 (otto) pagine, di cui n. 3 (tre) pagine di allegati parte integrante.

**ADDENDUM IV ALLA CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE
CLINICA PROTOCOLLO N. CACZ885G2301E1**

TRA

la **Società Novartis Farma S.p.A.** (di seguito, per brevità, indicata come “Sponsor”), con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale n. 07195130153, Partita IVA e Registro Imprese Varese n. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei propri Procuratori, Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dott. Virginio Oldani, come tali muniti di idonei poteri

E

l'**Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini** (di seguito, per brevità, indicata come “Azienda”), 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

PREMESSO

- che, in data 14 luglio 2010, lo Sponsor ha stipulato con l'Azienda la convenzione per l'esecuzione della Sperimentazione clinica Protocollo n. CACZ885G2301E1, dal titolo: “An open-label extension study of canakinumab (ACZ885) in patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) and active systemic manifestations who participated in studies ACZ885G2301 and ACZ885G2305; and response characterization study in canakinumab treatment-naïve patients with active SJIA with and without fever” (di seguito, per brevità, indicata come “Sperimentazione”);
- che la Sperimentazione è attualmente in corso di svolgimento presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Azienda, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 23 aprile 2013, ha espresso conforme parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 011 del 13 marzo 2013 al Protocollo della Sperimentazione (emendamento n. 8 al protocollo n. CACZ885G2301E1) che prevedeva un incremento del numero di visite da effettuare per ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione;



- che, in ragione di quanto sopra, è stato conseguentemente incrementato anche il corrispettivo pattuito in convenzione da corrispondere all'Azienda per l'esecuzione della Sperimentazione;
- che altresì il termine previsto per la conclusione della Sperimentazione è stato pertanto posticipato al mese di dicembre 2014.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Le premesse fanno parte integrante del presente addendum.

Art. 2 - L'articolo 4 della convenzione citata nelle premesse deve intendersi modificato come segue:

Art. 4

.....omissis.....

Lo Sponsor verserà, inoltre, all'Azienda - quale corrispettivo pattuito da corrispondere alla stessa per l'esecuzione della Sperimentazione - l'importo di € 40.850,00 (Euro quarantamilaottocentocinquanta/00) + I.V.A. per ogni singolo paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo emendato della Sperimentazione.

L'importo da corrispondere all'Azienda per ogni singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo medesimo sarà bensì determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^ Visita: € 2.050,00 + I.V.A
- 2^ Visita: € 950,00 + I.V.A
- da 3^ a 13^ Visita: € 750,00 + I.V.A. per ciascuna Visita
- 14^ Visita: € 2.250,00 + I.V.A.
- da 15^ a 25^ Visita: € 750,00 + I.V.A. per ciascuna Visita
- 26^ Visita: € 850,00 + I.V.A
- 27^ Visita: € 2.250,00 + I.V.A.
- da 28^ a 66^ Visita: € 350,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- da 67^ a 71^ Visita: € 350,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita finale: € 600,00 + I.V.A.

.....omissis.....

Art. 3 - Tutte le restanti clausole previste dalla sopraccitata convenzione, non modificate e/o integrate dal presente addendum, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la SOCIETA' NOVARTIS FARMA S.p.A.

Il Procuratore


Dott.ssa Gaia Simonetta Panina



Origgio, 27 AGO 2014

Il Procuratore

Dott. Virginio Oldani




Origgio, 27 AGO 2014

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

Il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano



Milano, 9 OTT 2014

Lo Sperimentatore principale

Dott.ssa Valeria Gerloni



Milano, 3-10-2014