



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>172</b>	Del <b>28 APR. 2015</b>	Atti 183/72/187
-----------------------------	-------------------------	-----------------

**Oggetto: addendum alla convenzione per l'effettuazione dello Studio osservazionale "ASSIAL", dal titolo: "Anti TNF treatment in AnkyloSing Spondylitis: an observationAl cohort study in ItaLY".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso:**

- che, con provvedimento deliberativo n. 215 del 6 giugno 2013, atti n. 183/72/187, il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, è stato autorizzato ad effettuare, presso il D.H. stesso, lo studio in oggetto, di cui è Promotore Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo n. 71;
- che Pfizer Italia S.r.l. ha incaricato MediData S.r.l. - in qualità di Contract Research Organisation, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta n. 1/C - di gestire, in nome proprio ma nell'interesse del Promotore, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo relativo allo studio in oggetto;
- che pertanto, contestualmente all'adozione del suddetto provvedimento, tra MediData S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera è stata stipulata un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al medesimo provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che lo studio in oggetto è in corso di svolgimento presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di sperimentatore principale;

**preso atto** che, con la stipulazione dell'addendum in oggetto, la Società MediData S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera intendono modificare l'art. 9 della convenzione richiamata in premessa, al fine di prorogare il periodo di validità della stessa fino al mese di febbraio 2016;

**ritenuto** pertanto di approvare il testo di addendum allegato al presente provvedimento, di cui costituisce 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 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

**DELIBERA**

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

- 1) **di prendere atto** che, con la stipulazione dell'addendum in oggetto, la Società MediData S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera intendono modificare



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	172	Del 28 APR. 2015	Atti 183/72/187
------------------	-----	------------------	-----------------

l'art. 9 della convenzione richiamata in premessa, al fine di prorogare il periodo di validità della stessa fino al mese di febbraio 2016;

- 2) **di approvare** pertanto il testo di addendum allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di precisare** che tutti gli altri articoli della sopra richiamata convenzione rimangono invariati e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 4) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- 5) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della Legge Regionale n. 33/2009;
- 6) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della Legge Regionale 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. Baccino)

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. <b>172</b>	Del <b>28 APR. 2015</b>	Atti 183/72/187
-----------------------------	-------------------------	-----------------

**RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

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

Milano, li **28 APR. 2015**.....

**U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI  
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
(Maria Cianchella)**

L'atto si compone di n. 5 (cinque) pagine, di cui n. 2 (due) pagine di allegati parte integrante.



**Addendum alla convenzione per lo studio osservazionale ASSIAL "Anti TNF treatment in AnkyloSing Spondylitis: an observational cohort study in Italy" (Protocollo B1801362)**

TRA

MediData S.r.l. (di seguito, "*MediData*") con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta n. 1/C, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350, in persona del Legale rappresentante, Dott. Giovanni Gualberto Fiori, nato a Reggio Emilia il 07/09/1966 o del Procuratore speciale, Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764

E

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, l'"*Azienda*"), con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e P.IVA n. 00903310159, in persona del legale rappresentante, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, Direttore Generale, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda Ospedaliera.

PREMESSO:

- a) che il Protocollo di studio B1801362 (Versione finale 1.2 del 29/11/2012) è stato approvato dal Comitato Etico in data 29/01/2013;
- b) che il vigente Protocollo di studio B1801362 emendato (Versione 1 del 31/10/2014) è stato approvato dal Comitato Etico in data 10/03/2015;
- c) che lo studio osservazionale ASSIAL (lo "*Studio*") è in corso di svolgimento presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale, Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del D.H. stesso;
- d) che lo *Studio* è promosso da Pfizer Italia Srl (di seguito, il "*Promotore*"), con sede legale in Latina, Via Isonzo n. 71, la quale ha affidato a *MediData*, in qualità di Contract Research Organisation, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello *Studio*, conferendole anche il mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture sanitarie coinvolte nello *Studio*;
- e) che, a tal fine, *MediData* agisce in nome proprio ma nell'interesse del *Promotore*;
- f) che *MediData*, in nome proprio, ma per conto del *Promotore* e l'Azienda hanno sottoscritto in data 06/06/2013 una convenzione economica per lo *Studio* (di seguito, la "*Convenzione*");
- g) che, con il presente addendum, le Parti intendono modificare l'Articolo 9 - Validità della *Convenzione*.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA DI MODIFICARE E SOSTITUIRE, COME SEGUE, L'ARTICOLO 9 DELLA CONVENZIONE:

**Articolo 9 - Validità**

La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla sua sottoscrizione fino alla chiusura dello *Studio*, prevista per il mese di febbraio 2016.

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione, non espressamente modificati dal presente addendum, rimangono validi ed efficaci.

Letto, confermato e sottoscritto.

Reggio Emilia 23 MAR. 2015

Per MediData S.r.l.  
Timbro e firma

**MediData S.r.l.**  
Il legale rappresentante  
Dr. Giovanni Gualberto Fiori

Milano, 28 APR. 2015

Per l'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini  
Il Legale rappresentante  
Dott. Amedeo Salvatore Tropicano

www.Albopretorionline.it