



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	203	Del - 6 MAG. 2015	Atti 183/72/202
------------------	-----	-------------------	-----------------

Oggetto: emendamento n. 2 alla convenzione per la sperimentazione clinica protocollo n. AMG 827 20090406, con il farmaco brodalumab, dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 266 del 3 luglio 2014, atti n. 183/72/202, il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, è stato autorizzato ad effettuare, presso la struttura stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Amgen S.r.l., con sede legale in Milano, Via Tazzoli 6;
- 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 il Dott. Antonio Marchesoni, 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 la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore principale;

richiamata la deliberazione n. 418 del 23 ottobre 2014, atti n. 183/72/202, relativa all'approvazione e stipulazione dell'emendamento n. 1 alla succitata convenzione, con il quale la Società Amgen S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera hanno pattuito di modificare l'articolo 4 "Obbligazioni delle parti" della convenzione stessa, prevedendo un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere all'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione;

preso atto che, con la stipulazione dell'emendamento in oggetto, la Società Amgen S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera intendono modificare ulteriormente



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	203	Del - 6 MAG. 2015	Atti 183/72/202
------------------	-----	-------------------	-----------------

l'articolo 4 "Obbligazioni delle parti", lettera f) "Screen Failure", della suddetta convenzione, al fine di apportare una variazione alle modalità di erogazione degli importi da corrispondere all'Azienda Ospedaliera per gli Screen Failure previsti dalla sperimentazione clinica in oggetto;

ribadito che tali importi verranno introitati e ripartiti - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;

ritenuto pertanto di approvare l'emendamento in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

specificato che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla suddetta convenzione, non modificate e/o integrate dall'emendamento 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.;

DELIBERA

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

- 1) **di approvare** l'emendamento in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che, con la stipulazione di tale emendamento, la Società Amgen S.r.l. e l'Azienda Ospedaliera intendono modificare ulteriormente l'articolo 4 "Obbligazioni delle parti", lettera f) "Screen Failure", della suddetta convenzione, al fine di apportare una variazione alle modalità di erogazione degli importi da corrispondere all'Azienda Ospedaliera per gli Screen Failure previsti dalla sperimentazione clinica in oggetto;
- 3) **di ribadire** che tali importi verranno introitati e ripartiti - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	203	Del. 6 MAG. 2015	Atti 183/72/202
------------------	-----	------------------	-----------------

di ricerca" allegato al medesimo provvedimento deliberativo menzionato in premessa;

- 4) **di specificare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione richiamata in premessa, non modificate e/o integrate dall'emendamento in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 5) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 6) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;
- 7) **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 Maltagliati)

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.	203	Del - 6 MAG. 2015	Atti 183/72/202
------------------	-----	-------------------	-----------------

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 - 6 MAG. 2015

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

L'atto si compone di n. 7 (sette) pagine, di cui n. 3 (tre) pagine di allegati parte integrante.



**EMENDAMENTO N° 2 ALLA CONVENZIONE PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N° AMG 827 20090406**

TRA

la Società Amgen S.r.l. (di seguito, per brevità, denominata "**Promotore**"), con sede legale in Via Tazzoli 6, 20154 Milano, Partita IVA e Codice Fiscale n° 10051170156, nella persona del Procuratore, Dr. Corrado Napolitano

E

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, denominata "**Ente**"), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n° 80064670153 e Partita I.V.A. n° 00903310159, nella persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano.

(di seguito, per brevità, l'Ente e il Promotore sono altresì denominati singolarmente come la "**Parte**" o congiuntamente come le "**Parti**").

PREMESSO

- **che** la Amgen Inc., con sede in Thousand Oaks - Unites States e le sue consociate ed affiliate, incluso il Promotore (collettivamente definite "Gruppo Amgen"), sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso del farmaco AMG 827 (brodalumab) per il trattamento di pazienti con artrite psoriasica, i cui diritti di proprietà appartengono alla Amgen Inc.;
- **che**, in data 3 luglio 2014, l'Ente e le Parti hanno stipulato una Convenzione (di seguito, per brevità, denominata "**Convenzione**") per l'esecuzione, presso la S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Ente stesso, della sperimentazione clinica secondo il Protocollo n° AMG 827 20090406, dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica" (di seguito, per brevità, denominata "**Sperimentazione**");
- **che** a seguito dell'Emendamento n° 1 al Protocollo n° AMG 827 20090406, approvato in data 8 luglio 2014 dal Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, sono state aggiunte alcune visite supplementari da effettuare nel corso della Sperimentazione;
- **che**, pertanto, a seguito dell'approvazione di tale Emendamento n° 1, le Parti hanno stipulato in data 23 ottobre 2014 l'Emendamento n. 1 alla Convenzione, con il quale è stato concordato di modificare l'articolo 4 "Obbligazioni delle parti" della Convenzione stessa, prevedendo un incremento economico del corrispettivo, ivi pattuito, per ciascun paziente arruolato, da corrispondere all'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione;
- **che**, con la stipulazione del presente Emendamento n. 2, le Parti intendono modificare ulteriormente l'articolo 4 "Obbligazioni delle parti", lettera f) della Convenzione, al fine di apportare una variazione delle modalità di erogazione degli importi da corrispondere all'Ente per gli "Screen Failure" previsti dalla Sperimentazione.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

SEZIONE 1. - Definizioni e Riferimenti

A meno che non venga definito in altro modo nel presente Emendamento, ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato in questo atto avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione.

SEZIONE 2. - Obbligazioni delle parti

L'Articolo 4 "Obbligazioni delle parti", lettera f) "Screen Failure", della Convenzione viene modificato come segue:

Tabella 3 - Screen Failure

Gli importi da corrispondere all'Ente per gli Screen Failure saranno riconosciuti con la proporzione di 1:1 rispetto ai pazienti arruolati, secondo quanto segue:

Descrizione visita	Euro (€)
Screening	533,00
Totale massimo screen failure per centro	1.066,00

I pagamenti per gli screen failure rispecchieranno le visite di screening effettivamente completate in accordo con quanto sopra specificato. Tutti i pagamenti per gli screen failure saranno soggetti a verifica da parte del CRA dello studio.

SEZIONE 3 - Interpretazione delle modifiche.

Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione sono confermati in tutti i loro aspetti e continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti conseguenti.

SEZIONE 4 - Decorrenza

Il presente emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

SEZIONE 4 - Registrazione e Bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore: Amgen S.r.l.

il Procuratore
Dr. Corrado Napolitano

Data: 23 APR. 2015

Firma: 

p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 6 MAG. 2015

Firma: 

Per presa visione e accettazione:

Il Responsabile della Sperimentazione
Dott. Antonio Marchesoni

Data: 4 MAG. 2015

Firma: 