



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 12 GEN. 2017

**OGGETTO:** Addendum 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica protocollo n. IM101-301, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di Abatacept somministrato per via sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti con Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA) e risposta insufficiente (IR) a DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) biologici o non biologici".

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 9 gennaio 2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Direttore Sanitario

*Publione*

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

*x [Signature]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 12 GEN. 2017

### **IL DIRETTORE GENERALE**

#### **Viste**

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 *"attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO"* di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

**richiamata** la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;

**vista** la deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B;

#### **premesse:**

- che, con provvedimento deliberativo n. 59 del 14 febbraio 2014, la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, è stata autorizzata ad effettuare, presso la struttura stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede in Chaussee de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio);
- che, contestualmente all'adozione del sopraccitato provvedimento deliberativo, tra la predetta Società e l'Azienda Ospedaliera di cui sopra è stata stipulata un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al medesimo provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che, in data 14 ottobre 2015, la Dott.ssa Valeria Gerloni ha cessato la propria attività lavorativa presso la suddetta Azienda Ospedaliera;
- che, a seguito dell'emanazione della Leggi Regionali 23/2015 e 41/2015, questa ASST è subentrata, nei rapporti attivi e passivi, all'Azienda Ospedaliera medesima, a far tempo dal 1° gennaio 2016;

**preso atto** che, in data 12 gennaio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha approvato l'Emendamento sostanziale n. 5 al Protocollo n. IM101-301 della Sperimentazione clinica di cui all'oggetto, riguardante il passaggio di responsabilità della conduzione della stessa, in qualità di Sperimentatore principale, dalla Dott.ssa Valeria Gerloni al Prof. Pier Luigi Meroni,



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 12 GEN. 2017

Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST;

**dato atto** che, in considerazione dell'approvazione di tale Emendamento, la sopracitata Società e questa ASST intendono modificare l'articolo 2 della convenzione richiamata in premessa, al fine di dare esecuzione a quanto previsto dall'addendum in oggetto;

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

**precisato** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla predetta convenzione, non modificate e/o integrate dall'addendum medesimo, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;

**appurato** che dal presente provvedimento non derivano oneri, né impegni futuri, a carico della ASST;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

#### **DELIBERA**

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

- 1- **di prendere atto** che, in data 12 gennaio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha approvato l'Emendamento sostanziale n. 5 al Protocollo n. IM101-301 della Sperimentazione clinica di cui all'oggetto, riguardante il passaggio di responsabilità della conduzione della stessa, in qualità di Sperimentatore principale, dalla Dott.ssa Valeria Gerloni al Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST;
- 2- **di dare atto** che, in considerazione dell'approvazione di tale Emendamento, la Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch e questa ASST intendono modificare l'articolo 2 della convenzione richiamata in premessa, al fine di dare esecuzione a quanto previsto dall'addendum in oggetto;
- 3- **di approvare** pertanto l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 4- **di precisare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla predetta convenzione, non modificate e/o integrate dall'addendum medesimo, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 5- **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri, né impegni futuri, a carico della ASST;
- 6- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 12 GEN. 2017

- 7- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

**DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Francesco Ladrelli)

**DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE  
SOCIO/SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Maria Saffi Brola)

**Direzione Sanitaria**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Paola Navone

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

*Alemani Gianluigi*



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 9 del 12 GEN. 2017

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 16 GEN. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maia Giambello*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto



ADDENDUM 1 TRA LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, BELGIUM BRANCH E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA, DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA FARMACOCINETICA, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABATACEPT SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA (SC) IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE POLIARTICOLARE ATTIVA (PJIA) E RISPOSTA INSUFFICIENTE (IR) A DMARDS (DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS) BIOLOGICI O NON BIOLOGICI" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA DELL'ASST PINI - CTO.

TRA

**Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch**, con sede legale in Chaussee de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), che ha incaricato (a norma dell'art 19 della Direttiva 2001/20/EC) l'affiliata italiana, Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale in Roma, Via Virgilio Maroso n. 50, nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Cristina Lupini di gestire le attività di sperimentazione clinica in Italia (di seguito "**BMS**")

E

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - CTO**, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda (di seguito l'"**ASST**").

(di seguito, per brevità, singolarmente la "**Parte**" e/o collettivamente, le "**Parti**")

**PREMESSO:**

- che, in data 14 gennaio 2014, BMS e l'ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini hanno stipulato un'apposita convenzione (di seguito la "**Convenzione**") per la conduzione della Sperimentazione clinica Protocollo n. IM101-301, dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di Abatacept somministrato per via sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti con Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA) e risposta insufficiente (IR) a DMARDS (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) biologici o non biologici" (di seguito la "**Sperimentazione**") presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva, afferente al Dipartimento di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile di tale SSD, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, in data 14 ottobre 2015, la Dott.ssa Valeria Gerloni ha cessato la propria attività lavorativa presso la suddetta Azienda Ospedaliera;
- che, a seguito delle Leggi Regionali 23/2015 e 41/2015, a far tempo dal 1° gennaio 2016, l'ASST è subentrata, nei rapporti attivi e passivi, alla sopraccitata Azienda Ospedaliera;
- che, in data 12 gennaio 2016, il Comitato Etico Milano Area B ha approvato l'Emendamento sostanziale n°05 al Protocollo n. IM101-301 della Sperimentazione, riguardante il passaggio di responsabilità della conduzione della stessa dalla Dott.ssa Valeria Gerloni al Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'ASST, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, in considerazione di quanto sopra esplicitato, le Parti ravvisano la necessità di modificare la Convenzione, come di seguito meglio specificato;

Tanto premesso, le Parti



**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

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

**Art. 2** - L'articolo 2 della Convenzione ("Referenti della Sperimentazione") deve intendersi modificato come segue: "L'ASST nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'ASST, in qualità di Sperimentatore principale".

**Art. 3** - Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla Convenzione e, pertanto, il presente addendum deve intendersi quale parte integrante della stessa.

Letto, approvato e sottoscritto nelle date sottoindicate.

PER LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH)

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Cristina Lupini

Firma: 

Data: 22 NOV. 2016

PER L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO  
GAETANO PINI - CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Firma: 

Data: 12 GEN. 2017

Per presa visione ed accettazione:

Lo Sperimentatore principale

Prof. Pier Luigi Meroni

Firma: 

Data: 19/12/16