



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

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 147 del - 8 MAR. 2018

**OGGETTO: Studio clinico osservazionale di corte prospettico profit CINTO1275PSA4006 (SIRENA) proposto dalla società Janssen Cilag S.p.a. da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia. Cambio di sperimentatore principale.**

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

**SU PROPOSTA DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 24/02/2018 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
dott. Michele Granetto

il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico  
per la Ricerca e la Formazione  
prof. Pietro Randelli

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

ha registrato contabilmente che

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie  
Dott.ssa Emilia Martignoni

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 147 del - 8 MAR. 2018

**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 vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali;

**premesso che:**

- il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 07 Febbraio 2017 ha approvato il protocollo clinico osservazionale CNTO1275PSA4006 (SIRENA) *"A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)"* proposto dalla società Janssen Cilag S.p.A. e da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia al tempo diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni, come da parere pervenuto in data 09 Febbraio 2017;
- Con deliberazione n. 176 del 4 maggio 2017 questa ASST ha autorizzato lo studio clinico osservazionale CNTO1275PSA4006 (SIRENA);
- il protocollo ha una durata di circa 24 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per marzo 2020;
- a seguito del collocamento a riposo del Direttore della U.O. Reumatologia di questa ASST e **principal investigator** dello studio, prof. Luigi Meroni, il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio è affidato al dott. Ennio Favalli, Dirigente Medico della UO Clinica di Reumatologia;
- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 07 novembre 2017 ha approvato il cambio di sperimentatore principale, come da parere pervenuto in data 09 novembre 2017;
- rimangono invariate le altre condizioni previste nell'accordo sottoscritto con Janssen-Cilag Spa in data 04 maggio 2017;

**ritenuto** di dover autorizzare il cambio di sperimentatore principale;

uf



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 147 del 8 MAR. 2018

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 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 autorizzare l'affidamento al dott. Ennio Giulio Favalli del ruolo di sperimentatore principale dello studio clinico osservazionale CNT01275PSA4006 (SIRENA) "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX" proposto dalla società Janssen-Cilag Spa da svolgersi presso l'Unità Operativa Clinica Reumatologica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;
2. di approvare l'atto integrativo al contratto stipulato con lo sponsor di cui alla deliberazione n. 176 del 04 maggio 2017, parte integrante del presente atto;
3. 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);
4. 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 Laurelli)

DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piro)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

il Presidente del Comitato: prof. Pietro Randelli

il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 147 del - 8 MAR. 2018

### 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 - 9 MAR. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Ciuchello*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*[Signature]*

**MODIFICA ALLA CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' JANSSEN CILAG S.p.A. E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO DI MILANO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO N. CNT01275PSA4006, DAL TITOLO: "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) - SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA / DIPARTIMENTO DI FISIATRIA E REUMATOLOGIA**

**TRA**

la Società Janssen-Cilag S.p.A., in qualità di Promotore e Sponsor dello Studio (di seguito, il "Promotore" o anche "Sponsor"), con sede legale in Via M. Buonarroti, n. 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Partita I.V.A. n. 02707070963 e Codice Fiscale n. 00962280590, Reg. Imprese MI 00962280590 REA 1454254, in persona dell'Amministratore Delegato Dottor Massimo Scaccabarozzi (di seguito, "Società" o anche "Janssen")

**E**

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

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

**Premesso:**

- che Janssen sta effettuando studio osservazionale, di coorte, prospettico, dal titolo: "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs)" - "SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)" - Codice Protocollo n. CNT01275PSA4006 (di seguito, lo "Studio") presso la Struttura Complessa di Reumatologia / Dipartimento di Fisiatria e Reumatologia dell'Azienda;
- che le Parti hanno stipulato il contratto per lo Studio in data 4 maggio 2017;
- che in sostituzione del Prof. Pier Luigi Meroni è stato nominato Sperimentatore principale il Dottor Ennio Giulio Favalli;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del 7.11.2017, ha preso atto del nuovo Sperimentatore Principale.



**TUTTO CIO PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA DI MODIFICARE E  
SOSTITUIRE L'ARTICOLO 2 (Referenti dello studio) COME DI SEGUITO INDICATO IN  
GRASSETTO**

**"ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO**

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, **il Dott. Ennio Giulio Favalli, in servizio presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo "Sperimentatore")**.

Il referente tecnico scientifico dello Studio, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Loredana Bergamini, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio."

Tutte le altre clausole contrattuali rimangono invariate.  
Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore: Janssen-Cilag S.p.A.

L'Amministratore Delegato

Dott. Massimo Scaccabarozzi

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Per l'Ente: ASST Centro Specialistico Ortopedico  
Traumatologico Gaetano Pini - CTO

il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



Per presa visione e accettazione:

il Medico Responsabile dello Studio

Dott. Ennio Giulio Favalli

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
MODIFICA alla CONVENZIONE per CAMBIO PL_Finale.pdf.p7m (Firme totali apposter 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 09:27:50 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	MASSIMO SCACCABAROZZI	SCCM60E31F205B	non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 09:27:50 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC6882F205Z	Non presente

Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 09:27:50 (UTC Time)		verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	MASSIMO SCACCABAROZZI	SCCMSM60E31F205B	non presente
Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 09:27:50 (UTC Time)		verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC6682F205Z	Non presente