



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 209	Del - 3 GIU. 2013	Atti 183/72/179
----------------------	-------------------	-----------------

Oggetto: emendamento n. 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica protocollo n. H9B-MC-BCDX, dal titolo: "Studio di fase 3b, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine di LY2127399 somministrato per via sottocutanea a pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES)".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 363 del 25 ottobre 2012, atti n. 183/72/179, il Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della U.O. di Reumatologia dell'Istituto, è stato autorizzato ad effettuare, presso la U.O. stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, sponsorizzata da Eli Lilly and Company, con sede a Indianapolis, Indiana, Stati Uniti;
- che, a tal fine, il predetto Sponsor ha incaricato la Società Parexel International S.r.l., in qualità di Contract Research Organisation, con sede legale in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, di gestire, in nome e per conto dello stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo relativo alla sperimentazione clinica in oggetto;
- che, contestualmente all'adozione del sopraccitato provvedimento deliberativo, tra la suddetta Società e questa Azienda Ospedaliera è stata stipulata un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al provvedimento stesso, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che il Prof. Pier Luigi Meroni, 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 sopraindicato provvedimento deliberativo ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che la sperimentazione clinica in oggetto è in corso di svolgimento presso la U.O. di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, in qualità di Sperimentatore principale;

considerato che scopo principale dell'emendamento in oggetto è aggiornare il programma finanziario allegato alla summenzionata convenzione, in linea con il protocollo sperimentale emendato, approvato dal Comitato Etico locale nella seduta del 29 gennaio 2013;

constatato che, a tal scopo, si rende necessario stipulare l'emendamento in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 209	Del - 3 GIU. 2013	Atti 183/72/179
----------------------	-------------------	-----------------

preso atto che la Società Parexel International S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor, si impegna a versare gli importi specificati nell'emendamento allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dal Prof. Pier Luigi Meroni, in qualità di Sperimentatore principale;

stabilito che le somme introitate verranno ripartite - 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 provvedimento deliberativo richiamato in premessa;

ribadito che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione citata in premessa, non modificate 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 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 approvare** l'emendamento in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che la Società Parexel International S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor, si impegna a versare gli importi specificati nell'emendamento allegato al presente provvedimento, debitamente sottoscritto, per verifica ed assenso, dal Prof. Pier Luigi Meroni, in qualità di Sperimentatore principale;
- 3) **di stabilire** che le somme introitate verranno ripartite - 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 provvedimento deliberativo richiamato in premessa;
- 4) **di ribadire** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla convenzione citata in premessa, non modificate dall'emendamento in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 209 | Del - 3 GIU. 2013 | Atti 183/72/179

- 5) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 6) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda;
- 7) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, 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: dott. Gianluigi Alemani

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 209	Del - 3 GIU. 2013	Atti 183/72/179
----------------------	-------------------	-----------------

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 - 3 GIU. 2013

U.O. 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. 1

alla Convenzione per Sperimentazione clinica (di seguito, la "Convenzione") relativa al Protocollo sperimentale n. H9B-MC-BCDX, intitolato: "Studio di fase 3b, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine di LY2127399 somministrato per via sottocutanea a pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) (ILLUMINATE-X)" (di seguito, la "Sperimentazione"), promossa e sponsorizzata da Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, Stati Uniti, 46285 (di seguito "Eli Lilly"),

stipulata in data 25 ottobre 2012 da e tra:

PAREXEL International S.r.l., in qualità di Contract Research Organization (CRO), con sede in via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, C. F. e P. IVA 11375240154, nella persona di un suo procuratore, Dott.ssa Mariapia Cirenei, appositamente delegata da Eli Lilly

e
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito "Azienda"), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano, 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 Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano.

Premesso:

- che il Comitato Etico (locale), nella seduta del 29 gennaio 2013, ha approvato l'Emendamento (a) al Protocollo sperimentale n. H9B-MC-BCDX (versione del 24 settembre 2012);
- che, a seguito dell'approvazione di tale Emendamento (a), si è reso necessario apportare alcune modifiche alla Convenzione mediante la stipulazione del presente documento;
- che lo scopo principale del presente documento è aggiornare il programma finanziario allegato alla Convenzione (appendice 1), in linea con il Protocollo sperimentale emendato;
- che la Convenzione e l'Emendamento (a) sono parte del presente documento e vengono qui incorporati a titolo di riferimento.

Si conviene e si stipula quanto segue

I - Con il presente documento vengono apportate alla Convenzione le seguenti modifiche ed integrazioni, efficaci a partire dalla data di efficacia/sottoscrizione dello stesso, salvo ottenimento di tutte le approvazioni regolatorie necessarie:

1. in linea con il Protocollo sperimentale emendato, il codice identificativo del Protocollo stesso viene aggiornato come segue: H9B-MC-BCDX(a);
2. in linea con il Protocollo sperimentale emendato, il programma finanziario allegato alla Convenzione (appendice 1) viene aggiornato mediante aggiunta, nella tabella relativa al programma di pagamento (sezione c), dell'importo di € 534,00 a visita (spese generali incluse), da corrispondere all'Azienda per le procedure aggiuntive relative alle visite non programmate, da effettuarsi nel caso in cui un/a paziente si rechi presso lo studio del medico per un incremento inatteso e/o clinicamente significativo dell'attività del LES tra le visite del periodo di trattamento regolarmente programmate.

II - Tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione, non modificati dal presente documento, rimangono inalterati e mantengono la loro piena efficacia e validità.

III - Il presente documento avrà efficacia a decorrere dalla data in cui sarà firmato da tutte le parti.

Letto, confermato e sottoscritto.

FIRME

PER PAREXEL INTERNATIONAL SRL

Candida Muneratti

HR Operations Partner

Un delegato alla firma



Milano, 17 aprile 2013

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

Il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

per accettazione:

Lo Sperimentatore principale

Direttore della U.O. di Reumatologia

Prof. Pier Luigi Meroni



Milano, - 3 GIU. 2013

Milano, 25/05/13

www.Albopretorionine.it 03106173

