



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>209</b>	Del - <b>3 GIU. 2013</b>	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 sopracitato 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. <b>209</b>	Del - <b>3 GIU. 2013</b>	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.;

**D E L I B E R A**

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 Maraguti)

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
----------------------	-------------------	-----------------

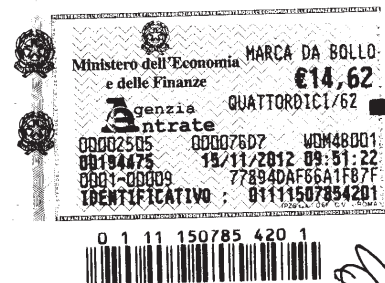
**RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

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

