



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

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 146 del 8 MAR. 2018

**OGGETTO: studio clinico farmacologico profit MOVES-PD - ACT14820 promosso dalla società Sanofi S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia - Centro Parkinson del P.O. CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli. 1° atto di modifica al contratto.**

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

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 26/02/2018 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







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 146 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 farmacologiche;

### **premesse che:**

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato il protocollo clinico farmacologico n. MOVES-PD - ACT14820 *"Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di GZ/SAR402671 in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione GBA o altra variante prespecificata"* proposto dalla società Sanofi S.p.a. e da svolgersi presso la UO di Neurologia - Centro Parkinson del PO CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli, come da parere pervenuto in data 3 maggio 2017;
- Con deliberazione n. 448 del 28 settembre 2017 questa ASST ha autorizzato lo studio clinico farmacologico n. MOVES-PD - ACT14820, sottoscrivendo contestualmente un contratto con lo Sponsor per la realizzazione del protocollo;
- il protocollo ha una durata di circa 156 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con conclusione prevista in novembre 2021;
- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 26 settembre 2017 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 3 al CTA, che prevede tra l'altro, la suddivisione della Visita 1 in Visita 1a e Visita 1b, di modo che la prima fase della visita di *screening* sia rimborsabile anche qualora la seconda fase della visita non venisse effettuata per non-eleggibilità del soggetto ai criteri di inclusione dello studio;
- rimangono invariate le altre condizioni previste nell'accordo sottoscritto con Sanofi S.p.a. allegato alla deliberazione di questa ASST n. 448 del 28 settembre 2017;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 146 del 8 MAR. 2018

**ritenuto** di provvedere alla sottoscrizione del 1° atto integrativo al contratto stipulato con Sanofi S.p.a. al fine di poter recepire le modifiche economiche sopra descritte;

**inteso** che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

**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 approvare l'atto integrativo, parte integrante del presente atto, al contratto stipulato con lo sponsor di cui alla deliberazione n. 448 del 28 settembre 2017 per la realizzazione dello clinico farmacologico n. MOVES-PD - ACT14820 "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di GZ/SAR402671 in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione GBA o altra variante prespecificata" proposto dalla società Sanofi S.p.a. e da svolgersi presso la UO di Neurologia - Centro Parkinson del PO CTO diretta dal dott. Gianni Pezzoli;
2. 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);
3. 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 Celani)

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

**DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Prola)

**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. 146 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

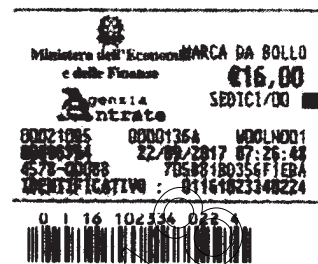
*Elvira Giordano*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*ur*



**1° ATTO DI MODIFICA ALLA CONVENZIONE  
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo csu-pv\_sanofi-aventis@pec.it  
(di seguito "Promotore")

**E**

**L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO**, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 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 con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo protocollo@pec.asst-pini-cto.it

(di seguito, per brevità, "Ente")

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

**Premesso che:**

- in data 10/11/17 il Promotore e l'Ente hanno sottoscritto un contratto (di seguito la "Convenzione") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico:
  - dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di GZ/SAR402671 in pazienti affetti da morbo di Parkinson in fase precoce, portatori di una mutazione GBA o altra variante prespecificata"
  - con il farmaco GZ/SAR402671 (di seguito il "Farmaco Sperimentale")
  - Codice EudraCT n. 2016-000657-12
  - Protocollo di studio n. ACT14820,di seguito la "Sperimentazione";
- in data 26/09/2017 il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato l'Emendamento n.5 al Protocollo del 06/06/2017 (di seguito l' "Emendamento n.5") che comporta modifiche alle attività previste dalla Convenzione;
- si rende quindi necessario emendare la Convenzione con il presente 1° Atto di Modifica, affinché l'Ente possa ricevere i compensi dovuti per l'esecuzione delle attività, così come modificate dall' Emendamento n.5 al Protocollo.

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue**



## ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con la sottoscrizione del presente 1°Atto di Modifica, l'Ente si impegna ad effettuare le attività così come modificate dell'Emendamento n.5 al Protocollo, già sottoscritto dallo Sperimentatore ed approvato dal Comitato Etico.

1.2 Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere da parte di tutti i pazienti arruolati (siano essi nuovi arruolati o già in corso) la firma della nuova versione di Consenso Informato, secondo il documento approvato dal Comitato Etico.

## ARTICOLO 2. MODIFICHE

2.1 Le Parti concordano di sostituire integralmente le tabelle dell'art. 4.1.e) della Convenzione (PARTE 1 della Sperimentazione e PARTE 2 della Sperimentazione), al fine di modificarle prevedendo la suddivisione della Visita 1 in Visita 1a) e Visita 1b), senza tuttavia modificare gli importi dei corrispettivi tra le Parti già convenuti.

Di seguito si riportano le tabelle aggiornate

### PARTE 1 della Sperimentazione

Attività	Importo
VISITA 1 a) - Visita di screening per il prelievo ematico per le analisi genetiche: firma del consenso informato, prelievo ematico e suo invio al laboratorio centralizzato per il sequenziamento del gene GBA e per la genotipizzazione di LRRK2 come indicato nel Protocollo	100,00
La visita di screening può proseguire alla successiva fase b) dopo che il laboratorio centralizzato avrà confermato la positività del/della paziente per una mutazione del gene GBA (Appendice A del Protocollo) e la negatività per la mutazione G2019S di LRRK2.	
VISITA 1 b)- Visita di screening ivi compresi tutti i prelievi ematici e la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo.	1.900,00
VISITA 2 - Visita di randomizzazione (Settimana 0 – Giorno 1) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 3 - Visita della Settimana 0 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00
VISITA 4 - Visita della Settimana 0 – Giorno 3 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00
VISITA 5 - Visita della Settimana 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio	450,00

dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	
VISITA 6 - Visita della Settimana 4 – Giorno 1 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacodinamica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 7 - Visita della Settimana 4 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	200,00
VISITA 8 da ripetere ogni 4 settimane dalla Settimana 8 alla Settimana 36 (periodo variabile a seconda del completamento della Parte 1 della Sperimentazione a livello globale) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo. Indicativamente sono previste al massimo n.8 per ciascun paziente	Ciascuna 800,00
VISITA 9 - Visita di completamento della Parte 1 o eventuale Visita di interruzione anticipata della Parte 1, ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	600,00

**PARTE 2 della Sperimentazione**

<b>Attività</b>	<b>Importo</b>
VISITA 1 a) - Visita di screening per il prelievo ematico per le analisi genetiche: firma del consenso informato, prelievo ematico e suo invio al laboratorio centralizzato per il sequenziamento del gene GBA e per la genotipizzazione di LRRK2 come indicato nel Protocollo. <b>Visita non richiesta, nel caso il/la paziente abbia già eseguito lo screening genetico nella Parte 1 della Sperimentazione.</b>	100,00
<b>Se eseguita la Visita 1 a), la visita di screening può proseguire alla successiva fase b) dopo che il laboratorio centralizzato avrà confermato la positività del/della paziente per una mutazione del gene GBA (Appendice A del Protocollo) e la negatività per la mutazione G2019S di LRRK2.</b>	
VISITA 1 b) - Visita di screening ivi compresi tutti i prelievi ematici e la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo.	1.900,00
VISITA 2 - Visita di randomizzazione (Settimana 0 – Giorno 1) ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 3 - Visita della Settimana 0 – Giorno 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	400,00

VISITA 4 - Visita della Settimana 2 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	450,00
VISITA 5 - Visita della Settimana 4 ivi compresi tutti i prelievi ematici, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	450,00
VISITA 6 - Visita della Settimana 13 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 7 - Visita della Settimana 26 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 8 - Visita della Settimana 39 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 9 - Visita della Settimana 52 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza e di farmacocinetica, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	2.000,00
VISITA 10 - Visita della Settimana 78	1.500,00
VISITA 11 - Visita della Settimana 104 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 12- Visita della Settimana 130	1.500,00
VISITA 13 - Visita della Settimana 156 ivi compresi tutti i prelievi ematici di sicurezza, la preparazione e l'invio dei campioni biologici al laboratorio centralizzato come indicato nel Protocollo	1.500,00
VISITA 14 - Visita di follow-up post-trattamento/fine studio (settimana 162) o eventuale Visita di interruzione anticipata della Parte 2	600,00

**2.2** Le Parti inoltre convengono che l'esame oftalmologico completo da eseguirsi anche nella **Settimana 36 della Parte 1 (Visita 8 ripetuta)** – qualora sia applicabile secondo quanto previsto dall'Emendamento n.5 al Protocollo - sarà eseguito sempre presso il Dipartimento di Oftalmologia dell'Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano. Il Promotore corrisponderà direttamente dell'Ospedale San Raffaele S.r.l. di Milano i compensi dovuti.

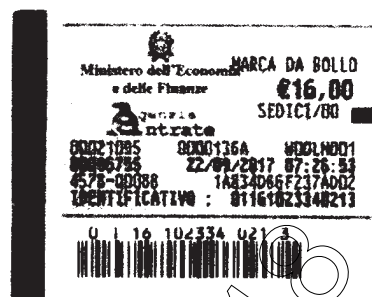
### ARTICOLO 3. PAGAMENTO

L'importo dovuto, ai sensi e per gli effetti della Convenzione, così come integrata dal presente 1°Atto di Modifica, sarà corrisposto dal Promotore all'Ente, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nella Convenzione.

### ARTICOLO 4. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni della Convenzione non modificate e/o integrate dal presente 1°Atto





di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente 1°Atto di Modifica alla Convenzione di 5 pagine è redatto in n.1 (uno) originale ed è sottoscritto in formato digitale ai sensi dell'art.6 del D.L.179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

Letto, approvato e sottoscritto.

**Per il Promotore: SANOFI S.p.A.**

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli (*f.to digitalmente*)

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

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli (*f.to digitalmente*)




Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Gianni Pezzoli (*f.to digitalmente*)

## Nome File

1Atto Integrativo alla conv. ACT14820\_Pezzoli.pdf.p7m  
(Firme totali apposte: 3)

Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 08:57:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	GIANNI PEZZOLI	PZZGNNS1811C816M	Non presente
Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 08:57:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC66B2ZF205Z	Non presente
Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 08:57:05 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	SILVIA MICHELAGNOLI	MCHELVL64E31D61ZH	non presente

www.albopretorionline.it 09/03/18