



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **704** del **14 DIC. 2018**

OGGETTO: Studio clinico farmacologico di corte prospettico profit IM101-550 proposto dalla società Bristol-Myers Squibb International Corporation in corso di svolgimento presso l'Unità Operativa di Reumatologia Clinica diretta dal dott. Luigi Sinigaglia. Approvazione Addendum 1 alla convenzione

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 19/11/18 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 UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente che

gli introiti di € 968,72 previsti nella presente proposta, rientrano nel Bilancio Preventivo di Esercizio anno 2019 al Conto Economico 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 704 del 14 DIC. 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;

premesso che:

- il Comitato Etico Milano Area B ha approvato il protocollo clinico farmacologico n. M101-550 *"Studio clinico di Fase 3B, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di abatacept SC in combinazione con metotressato verso metotressato in monoterapia nel raggiungere la remissione clinica in pazienti adulti con artrite reumatoide precoce mai trattati con metotressato"* proposto dalla società Bristol-Myers Squibb s.r.l. e da svolgersi presso l'Unità Operativa di Reumatologia Clinica al tempo diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni e di cui è Sperimentatore Principale il dott. Ennio Favalli, come da parere pervenuto in data 29 gennaio 2016;
- Con deliberazione n. 321 del 28 luglio 2016 questa ASST ha autorizzato il predetto studio clinico farmacologico n. M101-550, approvando contestualmente la convenzione per l'esecuzione dello studio;
- In data 10 aprile 2018 il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato l'emendamento al protocollo n° 09 trasmesso dalla Bristol-Myers Squibb s.r.l. con nota del 28 febbraio 2018;
- Lo scopo dell'emendamento 09 è quello di aggiungere un periodo di estensione facoltativo con abatacept in open label di 24 settimane per i soggetti che completano il periodo di de-escalation (DE), aggiungere la raccolta di CRP e HAQ alla settimana 64, aggiornare i dettagli di contatto per il Medical Monitor e per lo Study Director e fornire chiarimenti e consistenza in tutto il protocollo;
- Attualmente è reclutato presso la U.O. Reumatologia Clinica di questa ASST n. 1 paziente;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **704** del **14 DIC. 2018**

- A seguito di implementazione dell'emendamento n. 09, il protocollo ha una durata di circa 128 settimane per ogni paziente reclutato nello studio;

rilevato che per l'esecuzione dell'estensione dello studio clinico la società Bristol-Myers Squibb s.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 928,72 (euro novecentoventotto/72) + IVA per il paziente in studio completato e valutabile ai fini della sperimentazione, come da schema di convenzione allegato al presente provvedimento;

ritenuto di autorizzare l'estensione dello studio e la stipula dell'Addendum 1 alla convenzione allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

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 prendere atto del parere del Comitato Etico Milano Area 2 di approvazione dell'emendamento n. 09 al protocollo dello studio IM101-550 promosso dalla società Bristol-Myers Squibb s.r.l., di cui è Sperimentatore Principale il dott. Ennio Favalli ed a svolgersi presso la U.O. Reumatologia Clinica diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia;
2. di approvare l'Addendum 1 alla convenzione stipulata con la Bristol-Myers Squibb s.r.l. di cui alla deliberazione n. 321 del 28 luglio 2016, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di appostare l'introito stimato derivante dal presente provvedimento pari a € 928,72 nel Bilancio Economico Preventivo di Esercizio anno 2019 al conto Economico n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";
4. 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);
5. 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. Oscar Di Marino)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Pina S. 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. 704 del 14 DIC. 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 17 DIC. 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 Giordano

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.Albopretorio.it

ur

[Signature]

[Signature]

ADDENDUM N. 1
ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. IM101-550

Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch (di seguito per brevità "BMS") con sede legale in Chaussée de la Hulpe, 1170-Bruxelles (Belgio),

E

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - CTO (di seguito, per brevità, l'"Azienda"), 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.

Premesso

- I. Che, in data 28/07/2016 le Parti stipulavano la Convenzione (di seguito la "Convenzione") per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio clinico di Fase 3B, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di abatacept SC in combinazione con metotressato verso metotressato in monoterapia nel raggiungere la remissione clinica in pazienti adulti con artrite reumatoide precoce mai trattati con metotressato" - Protocollo n. IM101-550, numero EudraCT 2015-001275-50, sotto la responsabilità del Dott. Favalli;
- II. che vi è la necessità di emendare la Convenzione, prevedendo una schedula di pagamenti aggiuntiva per il periodo Open label;
- III. il Comitato Etico, nella seduta del 10 Aprile 2018, ha espresso parere favorevole relativamente all'emendamento al protocollo n°09 volto ad aggiungere un periodo di estensione facoltativo del farmaco Abatacept in aperto di 24 settimane per i soggetti che completano il periodo DE sulla base del giudizio clinico dello sperimentatore.

In considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie qui definite, con il presente documento le Parti ora desiderano emendare la Convenzione, e pertanto

CONVENGONO E STIPULANO LE SEGUENTI MODIFICHE

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

BMS si impegna a corrispondere all'Ente il seguente Contributo aggiuntivo:

- **Euro 968,72** per il Periodo di trattamento in Open Label estensione

PERIODO DI TRATTAMENTO IN OPEN LABEL Estensione	
Visita	Importo in Euro
OL-Aba Estensione Settimana 108 Visita telefonica	84,94
OL-Aba Estensione Settimana 108 - 112 Visita telefonica	84,94
OL-Aba Estensione Settimana 116 Visita ospedaliera	313,23
OL-Aba Estensione Settimana 120	84,94
OL-Aba Estensione Settimana 124	84,94
OL-Aba Estensione Settimana 128 or ET	315,73
Totale	968,72

Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate e saranno pienamente applicabili al presente addendum.

Il presente addendum è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione qui apposta e viene redatto in due originali di cui uno in bollo.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente ai sensi del DLgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate in sostituzione del documento cartaceo e la firma autografa

BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, BELGIUM BRANCH

Iole Maria Cervi - Procuratore Speciale

Firmato digitalmente da: Iole Maria Cervi
Motivo: Procuratore per BMS-IC
Data: 24/09/2018 12:44:47

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

Dott. Francesco Laurelli - Direttore Generale

Per presa visione ed accettazione
Dott. Favalli - Sperimentatore

Firmato da:
FRANCESCO LAURELLI
Codice fiscale: LRLFNC68B22F205Z
Organizzazione: NON PRESENTE
Valido da: 07-06-2018 08:29:03 a: 07-08-2021 01:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale 'SigningTime': 17-12-2018 14:10:17
Approvo il documento