



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **251** Del - 4 GIU. 2015 Atti 183/72/214

Oggetto: addendum I alla convenzione per l'effettuazione della sperimentazione clinica protocollo n. CAIN457F2336 con il farmaco Secukinumab, dal titolo: "A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study of subcutaneous secukinumab (150 mg) in pre-filled syringe, with or without loading regimen, to demonstrate efficacy, safety and tolerability up to 2 years in patients with active psoriatic arthritis (FUTURE 4)" - EudraCT n. 2014-003849-10.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che, con provvedimento deliberativo n. 199 del 6 maggio 2015, atti n. 183/72/214, il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, è stato autorizzato ad effettuare, presso la struttura stessa, la sperimentazione clinica in oggetto, promossa e sponsorizzata dalla Società Novartis Farma S.p.A., con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1;
- che, contestualmente all'adozione del sopraccitato provvedimento deliberativo, tra la predetta Società e questa Azienda Ospedaliera è stata stipulata un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al medesimo provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- che la sperimentazione clinica in oggetto è in corso di svolgimento presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore principale;

preso atto che, al fine di garantire l'idonea conservazione del farmaco sperimentale, la Società Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA) si impegna a fornire a questa Azienda Ospedaliera, in comodato d'uso gratuito, un frigorifero modello FRL-PRO 300 V (completo di Registratore Grafico di Temperatura), mediante stipulazione dell'addendum in oggetto.

dato atto che, con la stipulazione di tale addendum, la suddetta Società e questa Azienda Ospedaliera intendono integrare l'articolo 4, lettera c), della convenzione richiamata in premessa, al fine di dare esecuzione a quanto previsto dall'addendum stesso;

ritenuto, pertanto, di approvare l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

| | | | |
|------------------|-----|------------------|-----------------|
| Deliberazione n. | 251 | Del- 4 GIU. 2015 | Atti 183/72/214 |
|------------------|-----|------------------|-----------------|

precisato che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla succitata convenzione, non modificate e/o integrate dall'addendum in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;

appurato che dal presente provvedimento non derivano oneri, né impegni futuri, a carico dell'Azienda Ospedaliera;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di prendere atto** che, al fine di garantire l'idonea conservazione del farmaco sperimentale, la Società Novartis Farma S.p.A. di Origgio (VA) si impegna a fornire a questa Azienda Ospedaliera, in comodato d'uso gratuito, un frigorifero modello FRL-PRO 300 V (completo di Registratore Grafico di Temperatura), mediante stipulazione dell'addendum in oggetto;
- 2) **di dare atto** che, con la stipulazione di tale addendum, la suddetta Società e questa Azienda Ospedaliera intendono integrare l'articolo 4, lettera c), della convenzione richiamata in premessa, al fine di dare esecuzione a quanto previsto dall'addendum stesso;
- 3) **di approvare**, pertanto, l'addendum in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 4) **di precisare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dalla succitata convenzione, non modificate e/o integrate dall'emendamento in oggetto, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 5) **di aver appurato** che dal presente provvedimento non derivano oneri, né impegni futuri, a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- 6) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n: **251** Del- **4 GIU. 2015** Atti **183/72/214**

- 7) **di disporre** la pubblicazione della presente deliberazione, 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 e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Albani Felz.



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

| | | | |
|------------------|-----|-------------------|-----------------|
| Deliberazione n. | 251 | Del - 4 GIU. 2015 | Atti 183/72/214 |
|------------------|-----|-------------------|-----------------|

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione é pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li4...GIU...2015

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 8 (otto) pagine, di cui n. 3 (tre) pagine di allegati parte integrante.

ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA

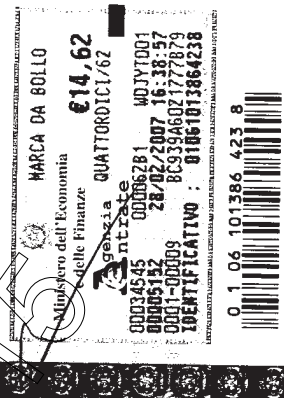
la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito, per brevità, indicata come “Società”), Codice Fiscale n. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Varese n. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi Procuratori, Dr. Virginio Oldani e Dr. Marco Girani, come tali muniti di idonei poteri

E

l’Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, indicata come “Ente”), con sede in Milano, Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita IVA n. 00903310159, in persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropicano, domiciliato per la carica presso la sede legale dell’Ente.

PREMESSO

- che, in data 6 maggio 2015, la Società ha stipulato con l’Ente la convenzione relativa alla Sperimentazione clinica protocollo n. CAIN457F2336, dal titolo: “A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study of subcutaneous secukinumab (150 mg) in pre-filled syringe, with or without loading regimen, to demonstrate efficacy, safety and tolerability up to 2 years in patients with active psoriatic arthritis (FUTURE 4)” (di seguito, per brevità, indicata come “Sperimentazione”);
- che la Sperimentazione, di cui la Società è Promotore, é in corso di svolgimento presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico della Struttura stessa, in qualità di sperimentatore principale;



- che per garantire l'idonea conservazione del farmaco sperimentale, si rende necessario fornire all'Ente/Sperimentatore principale, in comodato d'uso gratuito, un frigorifero modello FRL-PRO 300 V;
- che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario integrare l'articolo 4, lettera c) della Convenzione in essere, mediante stipulazione del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

I - Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

II - L'articolo 4, lettera c) della Convenzione economica citata nelle premesse deve intendersi integrato con quanto di seguito riportato in corsivo:

Omissis

Ai fini esclusivi dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede, in comodato d'uso gratuito, all'Ente - che, con la sottoscrizione della presente convenzione, accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del Codice Civile - il seguente bene:

n. 1 FRIGORIFERO completo di Registratore grafico Scala +30/-

Fornitore AHSI SPA - Bernareggio MB

Modello FRL-PRO 300 V - 300 LT + Registratore Grafico di Temperatura scala +30/-30 a diagramma circolare settimanale

Valore commerciale € 1.691,50 + IVA e € 945,20 + IVA

Matricola: 10041523

La suddetta apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso gratuito da Novartis Farma S.p.A.".

Omissis

III - Il presente Addendum avrà validità a decorrere dalla sua completa sottoscrizione fino alla data di chiusura della Sperimentazione, prevista indicativamente per il mese di febbraio 2016.

IV - Tutti i termini e le condizioni della Convenzione in essere, non espressamente modificati dal presente Addendum, rimangono validi ed efficaci.

Letto, confermato e sottoscritto.

p. la Società: Novartis Farma S.p.A.

i Procuratori

Dr. Virginio Oldani

Data: 21/05/15 Firma: [Signature]

Dr. Marco Girani

Data: 21/05/15 Firma: [Signature]

p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

- 4 GIU. 2015

Data: _____ Firma: _____

Per presa visione e accettazione:

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Antonio Marchesoni

Data: 29/5/15 Firma: [Signature]