



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 315 del 21 LUG. 2016

OGGETTO: variazione al contratto relativo alla fornitura di un supporto finanziario per l'esecuzione dello studio clinico protocollo T-I-021, dal titolo: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 21.07.16 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore Sanitario

[Firma]

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa Emilia Martignoni

[Firma]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 315 del 21 LUG. 2016

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 deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B;

premesse:

- che, con provvedimento deliberativo n. 101 del 16 marzo 2015, atti n. 183/72/211, il Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk Management di questa ASST, è stato autorizzato - su conforme parere favorevole, espresso, con riserva, dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 15 aprile 2014 e confermato dal Comitato stesso con nota del 20 novembre 2015 - ad effettuare, presso la struttura stessa, lo studio clinico protocollo T-I-021, dal titolo: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo";
- che l'obiettivo primario di tale studio è comparare l'efficienza e la sicurezza di due metodiche chirurgiche per l'inserimento del bloccaggio distale nell'impianto di chiodo endomidollare Gamma;
- che trattasi di studio spontaneo, senza scopi commerciali o industriali, ma che viene eseguito a puri fini scientifici, avendo come obiettivo essenziale quello di migliorare, attraverso la ricerca clinica, le strategie assistenziali e terapeutiche;
- che, pertanto, lo studio stesso, rivestendo tali caratteristiche, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, riguardante la ricerca clinica no-profit;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 315 del 21 LUG. 2016

preso atto che, contestualmente all'adozione del sopracitato provvedimento deliberativo n. 101/2015, tra la Società Stryker European Operations B.V., con sede in Amsterdam (NL) e la ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano è stato stipulato un apposito contratto - secondo il testo allegato al provvedimento stesso, di cui costituisce parte integrante e sostanziale - con il quale la predetta Società si rendeva disponibile a fornire un supporto finanziario, consistente nell'erogazione di una somma complessiva pari a € 33.000,00, per l'esecuzione dello studio clinico sopra menzionato;

rilevato che tale studio clinico è in corso di svolgimento presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management di questa ASST, sotto la responsabilità del Prof. Giorgio Maria Calori, in qualità di Sperimentatore principale;

dato atto che, al fine consentire il completamento dello studio clinico sopraindicato, la Società Stryker European Operations B.V. e la ASST Pini-CTO hanno convenuto di apportare alcune modifiche al contratto originario, come risulta dalla variazione contrattuale allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

ritenuto, pertanto, di approvare detta variazione contrattuale e di darne immediata esecuzione;

precisato che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dal contratto de quo, non modificate e/o integrate dalla suddetta variazione contrattuale, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;

appurato che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASST;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis 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** la variazione contrattuale allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e di darne immediata esecuzione;
- 2- **di precisare** che tutte le restanti disposizioni, clausole e condizioni previste dal contratto originario, non modificate e/o integrate dalla suddetta variazione contrattuale, rimangono invariate e mantengono la loro piena efficacia e validità;
- 3- **di dare atto** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASST;
- 3- **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);



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 315 del 21 LUG. 2016

4- **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.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirella)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento e pratica trattata da: dott.ssa Paola Navone
Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Gianluigi Alemani



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 315 del 21 LUG. 2016

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 25 LUG. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

VARIAZIONE CONTRATTUALE

La presente variazione contrattuale n. 1, di seguito definita (la "**Variazione**"), viene stipulata tra Stryker European Operations B.V., Herikerbergweg 110 - 1101 CM Amsterdam, The Netherlands ("**Stryker**"), in persona del Dr. **Vincenzo Rispoli**, e l'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO (l' "**Istituto**") subentrato a titolo di successione universale in tutte le funzioni precedentemente svolte dalla A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano, Italia, Partita I.V.A. n.09320530968, in persona del Direttore Generale, Dott. **Francesco Laurelli**.

L'Istituto e Stryker sono di seguito indicati singolarmente come la "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**".

La presente Variazione entrerà in vigore a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa ("**Data di efficacia**").

PREMESSO che Stryker e l'Istituto hanno stipulato un contratto di Studio clinico **T-I-021** (il "**Contratto**"), avviato dal Ricercatore Prof. Giorgio Maria Calori, dal titolo: "**Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto del chiodo femorale Gamma lungo**" (lo "**Studio**"), come specificato nel Protocollo di studio T-I-021. Il Contratto è allegato alla presente Variazione (*Allegato 1*):

PREMESSO che le Parti intendono modificare il Contratto in alcuni punti che si specificheranno di seguito,

TUTTO CIO' PREMESSO, le Parti concordano di modificare il Contratto come segue:

1. Estensione della durata del Contratto. Le Parti concordano di estendere la validità del Contratto fino al 31 marzo 2017, per permettere il completamento dello Studio e la fornitura dei Risultati, senza variare il compenso economico previsto nel Contratto siglato tra le Parti.

2. Dettagli Bancari. Come da comunicazione dell'Istituto, datata 9 febbraio 2016, sono variati i dettagli bancari dello stesso. Di conseguenza tutti i pagamenti dovranno essere effettuati mediante bonifico bancario alle seguenti coordinate bancarie:

Intestatario: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO

Banca Intesa San Paolo S.p.a.

Swift: BCITITMM

Iban: IT21 S030 6909 4541 0000 0046 010

Conto Corrente: 1000/00046010

3. Calendario Milestone. Le Parti concordano di modificare l'Allegato A del Contratto.
Si allega alla presente l'Allegato A così come modificato.

Tutti i rimanenti termini e condizioni del Contratto rimangono inalterati.

La presente Variazione costituisce parte integrante del Contratto

Stryker European Operations BV

Firma: V. Rispoli

Nome: Vincenzo Rispoli

Titolo: CFO

Data: 14/7/2016

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO

Firma: F. Laurelli

Nome: **Dott. Francesco Laurelli**

Titolo: Direzione Generale

Data: 22.7.16

Per presa visione ed accettazione

Firma: G. Calori

Nome: **Prof. Giorgio Maria Calori**

Titolo: Responsabile dello Studio

Data: 18/7/16

ALLEGATO A

ELENCO DELLE PIETRE MILIARI E COSTI DELLO STUDIO

Total Project Budget

Total
Budget= 33.000

Currency= €

Milestone Payment Breakdown

Milestone ID	Milestone	Amount	Target Delivery Date
M1	Protocol Development	2.000	17/03/16
M2	EC Approval	1.000	17/03/16
M3	First 15 Patients Enrolled	4.000	01/04/16
M4	30 Patients Enrolled	4.000	01/07/16
M5	45 Patients Enrolled	4.000	01/10/16
M6	All Patients (60) Enrolled	4.000	01/01/17
M7	All Data Collected	1.000	07/01/17
M8	Complete Dataset	1.000	10/01/17
M9	Data collection and quality check	1.000	17/01/17
M10	Statistical analysis	3.000	01/02/17
M11	Economical evaluation	2.500	06/02/17
M12	Report Submitted	1.750	09/02/17
M13	Abstract submitted	1.750	11/02/17
M14	Manuscript Submitted to Peer Review Journal	2.000	01/03/17

Total Milestone Payout:

33.000 €

ALLEGATO 1

Si allega il Contratto firmato tra le Parti in data 25 febbraio 2015.

www.AlboPretorionline.it 25/07/16