



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 305 del 6 LUG, 2017

OGGETTO: presa d'atto della proroga dello studio clinico T-I-021: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo" da svolgersi presso la UO C.O.R. diretta dal dott. Giorgio Maria Calori e conseguente variazione del contratto con la società Stryker European Operations B.V. per la concessione di un contributo a sostegno dello studio.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE, DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 4/07/2017 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 DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

il presente provvedimento non comporta spesa

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

x



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 305 del 6 LUG. 2017

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 in atti n. 101 del 16 marzo 2015 dell'ex A.O. G. Pini con cui è stato autorizzato lo studio clinico no-profit su dispositivo post-market "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo" da svolgersi presso la UO C.O.R. diretta dal dott. Giorgio Maria Calori, e con la quale è stato altresì stipulato un accordo con la società Stryker European Operations B.V. per la concessione di un contributo complessivo di € 33.000,00 a copertura dei costi indiretti dello studio;

richiamata altresì la deliberazione n. 315 del 21 luglio 2016, con la quale questa ASST ha preso atto della proroga dello studio in oggetto e ha contestualmente sottoscritto con la società Stryker European Operations B.V. un addendum contrattuale che recepisce la proroga della scadenza dello studio;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;

rilevato che tale studio clinico è tuttora in corso di svolgimento presso la UO C.O.R. sotto la responsabilità del Prof. Giorgio Maria Calori, e che lo stesso Sperimentatore Principale ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 un ulteriore periodo di proroga sino al 1° Marzo 2019 per completare l'arruolamento dei pazienti e, contestualmente, ha richiesto la trasformazione dello studio da monocentrico a multicentrico, con l'allargamento della sperimentazione anche del Centro Clinico della UO di Ortopedia e Traumatologia della ASST di Mantova diretta dal dott. Andrea Pizzoli;

preso atto che il Comitato Etico Milano Area 2 in data 6 Giugno 2017 ha approvato le sopracitate modifiche al protocollo, come da Parere pervenuto in data 7 Giugno 2017;

dato atto che, al fine consentire il completamento dello studio clinico sopracitato, la Società Stryker European Operations B.V. e la ASST Pini-CTO hanno convenuto di apportare alcune



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 305 del 6 LUG. 2017

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;

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 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 autorizzare la proroga sino al 1° Marzo 2019 dello studio clinico no-profit su dispositivo medico post-market T-I-021 "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo" da svolgersi presso la UO C.O.R. diretta dal dott. Giorgio Maria Calori;
2. di approvare la variazione contrattuale dell'accordo con la Società Stryker European Operations B.V. per la concessione di un contributo a sostegno dello studio clinico, nella forma allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. 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;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di questa ASST;
5. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Gelao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO-SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirra)

Direzione Sanitaria
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
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. 305 del 6 LUG, 2017

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 7 LUG, 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 4 pagine e n. 1 allegato

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Mario Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioOnline.it

VARIAZIONE CONTRATTUALE

La presente variazione contrattuale n. 2, 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 stato poi modificato con una variazione accettata dall’Istituto in data 21/07/2016.

PREMESSO che le Parti intendono nuovamente 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 1° marzo 2019, per permettere il completamento dello Studio e la fornitura dei Risultati, senza variare il compenso economico previsto nel Contratto siglato tra le Parti.
2. 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.

SEGUONO FIRME

Stryker European Operations BV

Firma: _____

Vincenzo Rispoli

CFO

Data: _____

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO

Firma: _____

Dott. Francesco Laurelli

Direttore Generale

Data: - 6 LUG. 2017

Per presa visione ed accettazione

Firma: _____

Prof. Giorgio Maria Calori

Responsabile dello Studio

Data: _____
ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961
Prof. Giorgio Maria Calori
(Ortopedia e Traumatologia)
C.F. CLR GGM 56P06 F205N

www.Albopretorionline.it 07107117

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	31/10/2017
M5	45 Patients Enrolled	4.000	31/05/2018
M6	All Patients (60) Enrolled	4.000	01/01/19
M7	All Data Collected	1.000	07/01/19
M8	Complete Dataset	1.000	10/01/19
M9	Data collection and quality check	1.000	17/01/19
M10	Statistical analysis	3.000	01/02/19
M11	Economical evaluation	2.500	06/02/19
M12	Report Submitted	1.750	09/02/19
M13	Abstract submitted	1.750	11/02/19
M14	Manuscript Submitted to Peer Review Journal	2.000	01/03/19

Total Milestone Payout: 33.000 €