



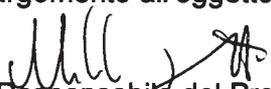
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 145 del - 8 MAR. 2018

OGGETTO: studio clinico farmacologico profit SAR156597-ACT14604 proposto dalla società SANOFI S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia. 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 ~~2/10/18~~ 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 SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente che

gli introiti di € 600,00 previsti nella presente proposta, rientrano nei Bilanci Economici Preventivi d'esercizio anni 2018-2019 al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche";

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



WWW.ABOPretorio.it





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 145 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. SAR156597-ACT14604 "Efficacia e sicurezza di SAR156597 nel trattamento della sclerosi sistemica cutanea diffusa (dcSSc): studio "proof of concept" della durata di 24 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo" proposto dalla società SANOFI S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia, come da parere pervenuto in data 11 aprile 2017;
- Con deliberazione n. 197 del 18 maggio 2017 questa ASST ha autorizzato lo studio clinico farmacologico n. SAR156597-ACT14604, sottoscrivendo contestualmente un contratto con lo Sponsor per la realizzazione del protocollo;
- il protocollo ha una durata di circa 35 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con conclusione prevista per fine 2018;
- il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 26 settembre 2017 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 2 al CTA, che prevede tra l'altro, l'effettuazione durante la visita di screening n. 1 di una ecocardiografia, con un corrispettivo pari a € 120,00;
- rimangono invariate le altre condizioni previste nell'accordo sottoscritto con Sanofi S.p.a. allegato alla deliberazione di questa ASST n. 197 del 18 maggio 2017;

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;

ur



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 145 del - 8 MAR. 2018

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 "Efficacia e sicurezza di SAR156597 nel trattamento della sclerosi sistemica cutanea diffusa (dcSSc): studio "proof of concept" della durata di 24 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo" proposto dalla società Sanofi S.p.a. e da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia;
2. di appostare gli introiti pari a € 600,00 previsti nella presente proposta, nei Bilanci Economici preventivi d'esercizio anni 2018-2019 al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche";
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);
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 Galao)

DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

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

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. 145 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

Maria Giordano

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

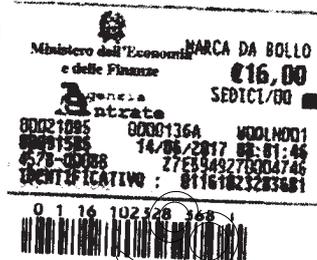
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioonline.it 09/03/18

d

14



**1° ATTO INTEGRATIVO AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA I CONTRAENTI:

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 18/05/2017 il Promotore e l'Ente hanno sottoscritto una convenzione (di seguito la "Convenzione") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase II:
 - dal titolo: "Efficacy and safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study"
 - con il farmaco SAR156597 (di seguito il "Farmaco Sperimentale")
 - Codice EudraCT n. 2016-001028-80
 - Protocollo di studio n. ACT14604 (il "Protocollo")di seguito la "Sperimentazione" approvata dal Comitato Etico Milano Area 2 in data 11/04/2017 ed in esecuzione presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente (di seguito il "Centro Sperimentale"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Dr.ssa Nicoletta Del Papa (di seguito lo "Sperimentatore");
- in data 26/09/2017 il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato l'Emendamento n. 1 al Protocollo del 9 agosto 2017, che introduce alcune modifiche ai criteri di esclusione, alle procedure della Sperimentazione ed alle loro tempistiche;
- si rende quindi necessario integrare la Convenzione, affinché l'Ente possa eseguire gli esami aggiuntivi e ricevere il compenso dovuto per tali attività.

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

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con il presente 1° Atto Integrativo il Promotore affida all'Ente, che accetta, l'incarico di eseguire alla Visita 1 (Visita di screening) una Ecocardiografia, a ciascun paziente arruolato, come prevista dall'Emendamento n. 1 al Protocollo del 9 agosto 2017.

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

ARTICOLO 2. COMPENSO

Oltre al compenso già previsto in Convenzione, il Promotore corrisponderà all'Ente, a fronte dell'esecuzione degli esami aggiuntivi di cui al presente 1° Atto Integrativo, un ulteriore compenso pari a:

- Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per ciascuna Ecocardiografia, refertazione inclusa, da eseguire alla Visita 1 (Visita di screening).

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

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

ARTICOLO 4. VALIDITA' DEL PRESENTE 1° ATTO INTEGRATIVO

Il Presente 1° Atto Integrativo è efficace dalla data di approvazione del Comitato Etico dell'Emendamento n. 1 al Protocollo del 9 agosto 2017, come indicata nelle premesse.

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione, non modificate e/o integrate dal presente 1° Atto Integrativo mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente 1° Atto Integrativo alla Convenzione di 2 pagine è redatto in n.1 (uno) originali 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

Dr.ssa Nicoletta Del Papa (*f.to digitalmente*)

| Nome File | Esito Verifica | Verifica alla Data | Algoritmo Digest | Firmatario | Cod. Fiscale | Organizzazione |
|--|--|--|------------------|---------------------|------------------|----------------|
| atto integ bollato da firmare.pdf.p7m (Firme totali apposte: 3) | Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 08:53:33 (UTC Time) |  verifica alla data? clicca qui... | SHA-256 | SILVIA MICHELAGNOLI | MCHSLV64ES1D612H | non presente |
| | Firma CADES OK Data di verifica: 09/03/2018 08:53:33 (UTC Time) |  verifica alla data? clicca qui... | SHA-256 | FRANCESCO LAURELLI | LRLFNC66B2ZF205Z | Non presente |
| | Certificato di CA non trovato |  verifica alla data? clicca qui... | SHA-256 | NICOLETTA DEL PAPA | DLPNLT62A55A044X | NON PRESENTE |

WWW.Albopretorionline.it 09/03/18