

<b>DECRETO N.</b> <b>79 1</b>	<b>DEL</b> <b>20 FEB. 2014</b>
----------------------------------	-----------------------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "NV25719" proposto dalla F.Hoffmann-La Roche Ltd, adempimenti conseguenti alla proposta di rimodulazione del budget.

C.R.O.: PPD Italy S.r.l.

EudraCT: 2012-002633-11

Titolo: Studio di fase Ib in aperto, randomizzato, di definizione della dose, multicentrico, per analizzare la farmacocinetica/farmacodinamica di oseltamivir (tamiflu) nel trattamento dell'influenza in bambini immunocompromessi, di età compresa tra 0 e 18 anni, con infezione confermata di influenza.

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

#### RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

#### PREMESSO che

- con deliberazione n. 130 del 12.3.2009 l'A.O. San Gerardo ha assunto le proprie determinazioni in merito alla titolarità dell'attività di ricerca e sperimentazione clinica da effettuarsi presso le Unità Operative di Pediatria, Neonatologia e Ostetricia della Fondazione MBBM;

- con nota del 13.4.2011 l'AIFA, ha autorizzato le attività di ricerca e sperimentazione clinica presso le predette Unità Operative della Fondazione MBBM, in deroga alle disposizioni vigenti, in virtù della sperimentazione gestionale in atto con la citata Fondazione;
- con nota del 18.7.2013 la Fondazione MBBM ha confermato che detta attività sperimentale attiene esclusivamente alla responsabilità di Fondazione, essendo eseguita all'interno delle UUOO ad essa afferenti e che tale responsabilità sarà più propriamente specificata nel nuovo atto convenzionale che verrà stipulato con l'AO San Gerardo;

**PREMESSO** inoltre:

- che in data 17.10.2012 la PPD Italy S.r.l., in nome e per conto della F.Hoffmann-La Roche Ltd (di seguito "Promotore"), ha chiesto di poter effettuare il protocollo di studio codice "NV25719", da condursi sotto la responsabilità del Dott. Carmelo Rizzari, Dirigente Medico della U.O. di Pediatria della Fondazione MBBM;
- che lo studio predetto è stato approvato dall'A.O. San Gerardo con deliberazione n. 152 del 1.8.2013 e regolamentato come da convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 8.8.2013;
- che con nota del 13.11.2013, il Promotore ha proposto la rimodulazione del corrispettivo dovuto per ciascun paziente, conseguente alla modifica delle procedure richieste in relazione al Protocollo di studio, secondo gli importi dettagliati nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione per studio clinico, allegato quale parte integrante del presente atto;
- che il Dott. Carmelo Rizzari ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore;
- che il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla richiesta di emendamento proposta dal Promotore nella seduta del 23.1.2014;

**DATO ALTRESI' ATTO** che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 152 del 1.8.2013 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;

**SU PROPOSTA** del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

**PRESO ATTO** del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

**- d e c r e t a -**

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare, in relazione al protocollo codice "NV25719", la proposta formulata da PPD Italy Srl in nome e per conto della F.Hoffmann-La Roche Ltd, consistente nella rimodulazione del corrispettivo dovuto per l'esecuzione delle procedure previste dal protocollo, secondo gli importi dettagliati nella proposta di Addendum n. 1 alla convenzione per studio clinico, allegato quale parte integrante del presente atto;

2. di dare atto che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 152 del 1.8.2013 e relativa convenzione per sperimentazione clinica;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis .....

Il Direttore Sanitario f.f.: dott.a Laura Radice .....

COPIA NON UTILIZZABILE PER FINI LEGALI

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 79 del 20.02.2014, avente  
il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "NV25719" proposto dalla F.Hoffmann-La Roche Ltd,  
adempimenti conseguenti alla proposta di rimodulazione del budget.

\* \* \* \* \*

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile  
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento  
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 15/2/2014

\* \* \* \* \*

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

al conto economico n. \_\_\_\_\_ descrizione: \_\_\_\_\_

dell'anno \_\_\_\_\_ per Euro \_\_\_\_\_

OVVERO

gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi prodotti dal medesimo.

il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 20.02.2014

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria  
(Pag. Mario Caspani)