

DECRETO N. 100	DEL 27 FEB. 2014
-----------------------	-------------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "GO 27912", proposto dalla Genentech Inc.: adempimenti conseguenti alla proposta di rimodulazione del budget dello studio.

C.R.O.: PPD Italy Srl.

Codice EudraCT: 2011-002893-21

Titolo: Studio di fase II, in doppio cieco, controllato verso placebo, randomizzato di valutazione della sicurezza e dell'efficacia di carboplatino/paclitaxel e carboplatino/paclitaxel/bevacizumab con e senza GDC-0941 in pazienti affetti da carcinoma al polmone non a piccole cellule avanzato o recidivante non precedentemente trattato.

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 in data 7.3.2012 la PPD Italy Srl, in nome e per conto della Genentech Inc. (di seguito "Promotore"), ha chiesto di poter effettuare il protocollo di studio codice "GO 27912", da condursi sotto la responsabilità del Dott. Paolo Bidoli, Direttore della U.O. di Oncologia Medica;
- che lo studio predetto è stato approvato dall'A.O. San Gerardo con deliberazione n. 330 del 5.6.2012 integrata con deliberazione n. 467 del 30.7.2012, e regolamentato come da convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 7.6.2012 integrata con addendum n. 1 alla convenzione sottoscritto in data 11.10.2012;

- che con nota del 28.3.2013, il Promotore ha proposto delle modifiche nell'esecuzione e nella gestione della sperimentazione, e che pertanto le attività previste dal protocollo saranno remunerate secondo gli importi dettagliati nella proposta di Addendum n. 2 alla convenzione per studio clinico, acquisita agli atti;
- che il Dott. Paolo Bidoli 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 18.4.2013;

DATO ALTRESI' ATTO che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 330/212 comprensiva della successiva deliberazione n. 467/2012 e relativa convenzione per sperimentazione clinica comprensiva dell'Addendum n. 1 alla convenzione;

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 "GO 27912", la proposta formulata da PPD Italy Srl, in nome e per conto della Genentech Inc., consistente nella rimodulazione del budget dello studio secondo gli importi dettagliati nella proposta di Addendum n. 2 alla convenzione per studio clinico, acquisita agli atti;
2. di rettificare il punto 2 della deliberazione n. 467/2012, nella parte relativa alla distribuzione dei corrispettivi, da ripartire, al netto dei costi derivanti dalle attività aggiuntive previste dal protocollo di studio, come segue:
 - quota spettante all'amministrazione (19%);
 - quota dovuta agli sperimentatori (72%), da attribuire come sotto riportato:
 - 20% al Dott. Paolo Bidoli, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
 - 15% al Dott. Diego Cortinovis, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
 - 10% alla Dott.ssa Marina Cazzaniga, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
 - **37% da destinare per le finalità della U.O. di Oncologia Medica**
 - 5% da destinare per le finalità della U.O. di Anatomia Patologica
 - 5% al Dott. Dario Cerri, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
 - 5% da destinare per le finalità della U.O. Radiologia
 - 3% da destinare per le finalità della U.O. Laboratorio Analisi C.C.
 - quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);
3. di dare atto che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 330/212 comprensiva della successiva deliberazione n. 467/2012 e relativa

convenzione per sperimentazione clinica comprensiva dell'Addendum n. 1 alla convenzione;

4. 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 firmi legali

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 100 del 27.2.2015, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "GO 27912", proposto dalla Genentech Inc.: adempimenti conseguenti alla proposta di rimodulazione del budget dello studio.

* * * * *

- 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, 21/2/2015

* * * * *

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, _____

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



ALLEGATI OMISSIS

Copia non utilizzabile per fini legali