



Azienda
Ospedaliera
San Gerardo

*Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca
Sede Legale: Via Pergolesi 33 – 20900 Monza*

DECRETO N.	1 2 4	DEL	- 6 MAR. 2014
-------------------	--------------	------------	----------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "CA184104", proposto dalla Bristol-Myers Squibb: adempimenti conseguenti alla proposta di integrazione economica.

C.R.O.: Icon Plc

Codice EudraCT: 2009-017396-19

Titolo: Studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, di fase III, per comparare l'efficacia di ipilimumab associato a paclitaxel e carboplatino versus placebo associato a paclitaxel e carboplatino in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IV o recidivante.

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 13.4.2011 la Icon Plc., in nome e per conto della Bristol-Myers Squibb (di seguito "Promotore"), ha chiesto di poter effettuare il protocollo di studio codice "CA184104", 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. 544 del 16.11.2011 e regolamentato come da convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 22.11.2011;
- che con e-mail del 24.1.2014, il Promotore ha proposto un incremento del corrispettivo dovuto per ciascun paziente, relativo al rimborso dei farmaci di supporto utilizzati, secondo le tariffe di acquisto comunicate di volta in volta dalla Farmacia Ospedaliera;
- che il Dott. Paolo Bidoli ha espresso parere favorevole alla proposta pervenuta da parte del Promotore;

DATO ALTRESI' ATTO che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 544/2011 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 "CA184104", la proposta formulata da Icon Plc., in nome e per conto della Bristol-Myers Squibb, consistente nel rimborso del costo dei farmaci di supporto utilizzati, secondo le tariffe di acquisto comunicate di volta in volta dalla Farmacia Ospedaliera, tramite la sottoscrizione della 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. 544/2011 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

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 124 del 6.03.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "CA184104", proposto dalla Bristol-Myers Squibb: a-dempimenti conseguenti alla proposta di integrazione economica.

* * * * *

- 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, 21/2/2014

* * * * *

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, 6.03.2014

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