



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

<b>DECRETO N.</b>  69	<b>DEL</b>  13 FEB. 2014
-----------------------------	--------------------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "I4V-MC-JADZ", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA).

C.R.O.: Icon Plc.

Codice EudraCT: 2012-002324-32

Titolo: Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di baricitinib (LY3009104) in pazienti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave con previa esposizione limitata o nulla a farmaci antireumatici modificanti la malattia.

### 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;

**VISTA** la richiesta avanzata in data 4.11.2013 dal Prof. Guido Grassi, Direttore f.f. della U.O. di Medicina Interna I, di partecipare al protocollo di studio codice "I4V-MC-JADZ", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA), di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Maria Rosa Pozzi;

**PRECISATO** che questo studio si pone l'obiettivo primario di stabilire se la monoterapia con baricitinib sia non inferiore rispetto alla monoterapia con MTX nel trattamento di pazienti affetti da artrite reumatoide attiva da moderata a grave;

**TENUTO CONTO** che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 16.1.2014;

**RISCONTRATO** che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

**CONSIDERATO** che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

**DATO ATTO** che con la deliberazione predetta si è proceduto alla determinazione dei compensi per le sperimentazioni cliniche, e che gli introiti previsti per la sperimentazione in argomento saranno pertanto destinati secondo le indicazioni in essa contenute;

**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 autorizzare il Prof. Guido Grassi, Direttore f.f. della U.O. di Medicina Interna I, ad effettuare il protocollo di studio codice "I4V-MC-JADZ", proposto dalla Eli Lilly and Company (USA), da condursi sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Maria

Rosa Pozzi nei termini di cui al relativo testo ed alle condizioni previste dalla convenzione acquisita agli atti quale parte integrante del presente atto;

2. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, al netto dell'IVA, e andrà ripartito in base alle seguenti quote:

Costi derivanti da attività aggiuntive, coperti dal contributo fornito dal Promotore, da introitarsi da parte dell'Azienda:

RX di mani e polsi (previste 3 prestazioni per paziente)	Euro 31,30 cad.
RX dei piedi (previste 3 prestazioni per paziente)	Euro 35,50 cad.
RX del torace (prevista 1 prestazione per paziente)	Euro 17,40 cad.
ECG (prevista 1 prestazione per paziente)	Euro 11,60 cad.
Quantiferon (prevista 1 prestazione per paziente)	Euro 52,25 cad.

La somma restante andrà così suddivisa:

- quota spettante all'amministrazione (19%);
- quota dovuta agli sperimentatori (72%), da attribuire come sotto riportato:
  - 10% alla Dott.ssa Maria Rosa Pozzi, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
  - 10% alla Dott.ssa Elisabetta Allevi, 25% alla Dott.ssa Chiara Donati e 25% alla Dott.ssa Marta Riva, Medici a contratto L.P., da considerarsi comprensiva di tutti gli oneri aziendali, contabilizzandola al conto n. 80.40.03.05 "Collaborazioni occasionali", ai sensi di quanto previsto dal paragrafo 4, lettera d) del regolamento per le sperimentazioni approvato con deliberazione n. 61 del 29.1.97;
  - 15% da destinare per le finalità della U.O. di Medicina Interna I;
  - 3% da destinare per le finalità della U.O. Microbiologia e Virologia;
  - 2% da destinare per le finalità della U.O. di Cardiologia;
  - 10% da destinare per le finalità della U.O. di Radiologia e diagnostica per immagini;
- quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);

3. di dare altresì atto che il costo relativo alla remunerazione dell'attività resa dal personale dipendente, prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario, sarà rilevato al conto n. 80.30.05.02 "Compensi al personale per sperimentazioni cliniche", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;

4. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;

5. di subordinare l'avvio dello studio all'ottenimento da parte del Promotore dell'autorizzazione dell'Autorità Competente, ai sensi dell'art. 9 del Decreto legislativo 24.6.2003, n. 211;
6. 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)

*Simonetta Bettelini*

Esprimono parere favorevole:

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

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

*Andrea De Vitis*  
*Laura Radice*

COPIA NON UTILIZZABILE PER FINI LEGALI

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 69 del 13.02.2014 avente  
il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "I4V-MC-JADZ", proposto dalla Eli Lilly and Company  
(USA).

\*\*\*\*\*

- 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, 13/2/2014

\*\*\*\*\*

**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 RISULTANO INTERAMENTE COMPENSATI DA RICAVI PRODOTTI DAL  
il presente provvedimento non comporta alcun onere. COMPENSATI DA RICAVI PRODOTTI DAL  
MODERATO.

Monza, 13.02.2014

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