

<b>DECRETO N.</b> 99	<b>DEL</b> 27 FEB. 2014
----------------------	-------------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "ADVANCE-ON", proposto dal The George Institute for International Health (Australia): adempimenti conseguenti alla proposta di rimodulazione del budget dello studio.

C.R.O.: Chiltern International Srl.

Titolo: "Action in diabetes and vascular disease: preterax and dia micron MR controller evaluation post-trial observational study (ADVANCE-ON)".

### 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 28.5.2010 la Chiltern International Srl, in nome e per conto del The George Institute for International Health, Australia (di seguito "Promotore"), ha chiesto di poter effettuare il protocollo di studio codice "ADVANCE-ON", da condursi sotto la responsabilità del Prof. Guido Grassi, Direttore f.f. della U.O. di Medicina Interna;
- che lo studio predetto è stato approvato dall'A.O. San Gerardo con deliberazione n. 470 del 5.8.2010 integrata con deliberazione n. 154 del 12.3.2013, e regolamentato come da convenzione per sperimentazione clinica sottoscritta in data 9.8.2010 integrata con addendum n. 1 alla convenzione sottoscritto in data 19.3.2013;
- che con e-mail del 27.2.2013, 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 modifica contrattuale "ADVANCE-ON 2013", allegata quale parte integrante del presente atto;

- che il Prof. Guido Grassi 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. 470/2010 comprensiva della successiva deliberazione n. 154/2013 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 "ADVANCE-ON", la proposta formulata da The George Institute for International Health (Australia), consistente nella rimodulazione del budget dello studio secondo gli importi dettagliati nella proposta di modifica contrattuale "ADVANCE-ON 2013", allegata quale parte integrante del presente atto;
2. di dare atto che rimarranno invariate tutte le altre condizioni previste dalla deliberazione n. 470/2010 comprensiva della successiva deliberazione n. 154/2013 e relativa convenzione per sperimentazione clinica comprensiva dell'Addendum n. 1 alla convenzione;
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. 99 del 27.2.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "ADVANCE-ON", proposto dal The George Institute for International Health (Australia): 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, 20/2/2014

\* \* \* \* \*

**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, \_\_\_\_\_

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

*[Handwritten signature]*



**ADVANCE-ON 2013**

By signing below, Azienda Ospedaliera San Gerardo agrees to the proposal and payment schedule below for the final ADVANCE-ON visits in 2013

**PROPOSAL**

- Conduct a clinic visit on as many of the participants as possible, including those who may have originally said 'No'
- At the clinic visit, collect Weight, ACR, Creatinine, HbA1c, FBG, QoL, BP, as well as information about SAEs and current medication
- Obtain Vital Status at the very least, on all participants – in some situations, sites may need to check with their own ethics committee regarding the collection of vital status information

**PAYMENT SCHEDULE**

- The payment schedule for the final visits in 2013 are:
  - For each Form C entered and query free – payment of Euro 40 – as per the Agreement
  - For each Form B and D entered and query free – payment of Euro 100

Visit	All participants	Additional testing
Last visit - 2013	Euro 40	Euro 100

**Signed for and by Azienda Ospedaliera San Gerardo by its authorised representative**

Prof. John Chalmers  
For The George Institute

Date: 29.01.14

Prof. Guido Grassi  
PI

Date: 19.02.14

Dr.ssa Simonetta Bettelini  
Commissario straordinario

Date: \_\_\_\_\_

Affiliated with



The University of Sydney

**ADVANCE-ON**

ANTHROPOMETRIC AND VASCULAR RISK PROFILE ASSESSMENT IN HIGH RISK PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL