



Deliberazione del Direttore Generale n. 308 del 10 MAG. 2018, avente come oggetto:

**“APPROVAZIONE ADDENDUM N. 3 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO ARN-509-003 – CODICE EUDRACT 2012-004322-24, IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO”**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Esposizione del contenuto della delibera.**

Approvazione dello schema di emendamento n. 3 alla convenzione economica con Pharmaceutical Research Associates Italy s.r.l. per conto di Aragon Pharmaceuticals INC relativo allo studio clinico prot. ARN-509-003 – Codice Eudract 2012-004322-24, approvato con provvedimento deliberativo n. 242 del 13 marzo 2014, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica - Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Bertolini.

**2. Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo relativo alla presente delibera.**

- delibera n. 242 del 13 marzo 2014 di approvazione dello studio;
- delibera n. 19 del 18 gennaio 2017 di approvazione dell'emendamento n. 1;
- E-mail di trasmissione dell'Addendum n. 3 al contratto del 11.04.2018.

**3. La presente delibera non prevede oneri.**

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti

Responsabile del procedimento  
Il Direttore Sanitario  
(Prof. Guido Broich)

Sondrio, \_\_\_\_\_


**ATTESTAZIONE di COMPATIBILITA' di BUDGET per gestore di spesa**
 **Area Sanitaria**

| ANNO | CONTO | DESCRIZIONE | IMPORTO |
|------|-------|-------------|---------|
|      |       |             |         |
|      |       |             |         |

 **Area Territoriale**

| ANNO | CONTO | DESCRIZIONE | IMPORTO |
|------|-------|-------------|---------|
|      |       |             |         |
|      |       |             |         |

Si attesta che l'importo relativo all'anno 2018 è compatibile con il Budget assegnato.

Sondrio, \_\_\_\_\_

Il Responsabile Gestore di spesa

\_\_\_\_\_

**VISTO di COPERTURA ECONOMICO - PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € ..... sarà imputato nel Bilancio così come segue:

| BILANCIO      | N. CONTO e<br>DESCRIZIONE | IMPORTO<br>2018 | IMPORTO<br>2019 | IMPORTO<br>2020 | TOTALE |
|---------------|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| SAN           |                           |                 |                 |                 |        |
|               |                           |                 |                 |                 |        |
|               |                           |                 |                 |                 |        |
| <b>Totale</b> |                           |                 |                 |                 |        |
| <b>TER</b>    |                           |                 |                 |                 |        |
|               |                           |                 |                 |                 |        |
|               |                           |                 |                 |                 |        |
| <b>Totale</b> |                           |                 |                 |                 |        |
| <b>TOTALE</b> |                           |                 |                 |                 |        |

Sondrio, 02/05/18

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziario

(Giuliana Rabbiosi)



DELIBERAZIONE n. ...3..0..8.. del 10 MAG. 2018....

**OGGETTO: “APPROVAZIONE ADDENDUM N. 3 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO ARN-509-003 – CODICE EUDRACT 2012-004322-24, IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI SONDRIO”**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SANITARIO

**PREMESSO:**

- che con provvedimento deliberativo n. 242 del 13 marzo 2014 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico profit Protocollo ARN-509-003 – Codice Eudract 2012-0043222-24 per il quale il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio ha espresso parere favorevole nella seduta del 07.11.2013;
- che tale studio è in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Bertolini;
- che l’allora A.O. Valtellina e Valchiavenna, in data 18 marzo 2014, ha stipulato con la PRA Italia S.r.l., in nome e per conto di Aragon Pharmaceuticals INC, apposita convenzione che disciplina anche la parte economica dello studio;
- che con provvedimento deliberativo n. 19 del 18 gennaio 2017 è stato approvato il primo emendamento alla convenzione, sottoscritto in data 6 febbraio 2017;

**CONSIDERATO** che il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 06 luglio 2017 ha espresso parere favorevole all’emendamento n. 8 al Protocollo il quale rende necessario un emendamento al contratto per implementare il cross-over dei soggetti della sperimentazione clinica dal braccio con placebo al braccio attivo (apalutamide);

**RITENUTO** pertanto di approvare lo schema di Addendum n. 3 alla convenzione economica stipulata con PRA Italy S.r.l., in nome e per conto di Aragon Pharmaceuticals INC, secondo il testo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;

**VISTA** l’attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l’attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**VISTA** l’attestazione di compatibilità di Budget per gestore di spesa;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

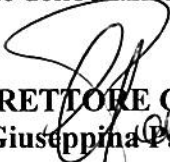
**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Sanitario;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

**DELIBERA**

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di approvare l'Addendum n. 3 al contratto stipulato con PRA Italy S.r.l., in nome e per conto di Aragon Pharmaceuticals INC, relativo allo studio clinico profit, Protocollo ARN-509-003- Codice Eudract 2012-004322-24, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio e allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- di prendere atto che il Comitato Etico Brianza, cui questa Azienda afferisce dal 1° marzo 2017, nella seduta del 06 luglio 2017 ha espresso parere favorevole all'emendamento n. 8 al Protocollo il quale rende necessario un emendamento al contratto per implementare il cross-over dei soggetti della sperimentazione clinica dal braccio con placebo al braccio attivo (apalutamide);
- di imputare i relativi ricavi ai competenti conti economici di bilancio;
- di dare atto che l'adozione della presente deliberazione non deriva alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio dell'Azienda;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO. interessate.

  
IL DIRETTORE GENERALE  
(Giuseppina Panizzoli)

  
IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Carlo Maria Iacomino)

  
IL DIRETTORE  
SANITARIO  
(Guido Broich)

  
IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO  
(Rosella Petrali)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda  
dal ..... al .....

Il Direttore *ad interim*  
U.O.C. Legale, Giuridico e Affari Generali  
(Dott. Carlo Maria Iacomino)