



Deliberazione del Direttore Generale n. 539 del 05 LUG 2019, avente come oggetto:

“APPROVAZIONE ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO B9991010 – CODICE EUDRACT 2015-003239-36 IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO”

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Esposizione del contenuto della delibera.

Approvazione addendum n. 2 alla convenzione economica con inVentiv Health Clinical UK Ltd per conto di Pfizer INC (USA) relativo allo studio clinico protocollo B9991010 – Codice Eudract 2015-003239-36 approvato con provvedimento deliberativo n. 92 del 13.02.2017, in corso presso la U.O.C.di 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.

- deliberazione n. 92 del 13 febbraio 2017 di approvazione dello studio;
- deliberazione n. 719 del 30 novembre 2018;
- nota del 18 giugno 2019 di richiesta di aggiornamento contratto.

3. La presente delibera non prevede oneri.

Pratica gestita da Avv. Stefano Maganetti


Responsabile del procedimento
Il Direttore U.O.C. Oncologia Medica
Dott. Alessandro Bertolini

Sondrio, _____

**VISTO di COPERTURA ECONOMICO – PATRIMONIALE**

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

BILANCIO	N. CONTO e DESCRIZIONE	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	TOTALE
SAN					
Totale					
TER					
Totale					
TOTALE					

Sondrio. 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziario
(Giuliana Rabbiosi)





DELIBERAZIONE n. **539** del **05 LUG 2019**

OGGETTO: "APPROVAZIONE ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE STUDIO CLINICO PROFIT – CODICE DEL PROTOCOLLO B9991010 – CODICE EUDRACT 2015-003239-36 IN CORSO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO"

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore U.O.C. Oncologia Medica

PREMESSO:

- che con provvedimento deliberativo n. 92 del 13 febbraio 2017 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico profit Protocollo B9991010, per il quale il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio, cui questa Azienda afferiva, aveva espresso parere favorevole nella seduta del 17.11.2016;
- 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'Azienda, in data 17.02.2017 ha stipulato con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), apposita convenzione che disciplina anche la parte economica dello studio;
- che con provvedimento deliberativo n. 63 del 24 gennaio 2018 è stato approvato il primo emendamento alla convenzione sottoscritto in pari data;
- che con provvedimento deliberativo n. 719 del 30 novembre 2018 è stata approvata la lettera di accordo nel rispetto del Regolamento UE n. 679/16 "Regolamento Generale sulla protezione dei dati";

CONSIDERATO che inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), con comunicazione del 18 giugno 2019 ha richiesto di modificare il contratto al fine di correggere le informazioni di pagamento dell'Ente dovute all'aggiunta nel budget di due visite non incluse nel precedente emendamento al contratto;

RITENUTO pertanto di approvare lo schema di emendamento n. 2 alla convenzione economica stipulata con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), 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;

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

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore U.O.C. Oncologia Medica;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sociosanitario e, per il Direttore Sanitario, del Direttore *ad interim* della U.O.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, giusta delega prot. N. 9284/19;



DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati,:

- di approvare l'emendamento n. 2 alla convenzione stipulata con inVentiv Health Clinical UK Ltd, per conto di Pfizer INC (USA), relativo allo studio clinico profit, Protocollo B9991010 Codice Eudract 2015-003239-36, in corso presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- 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.

per **IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Tommaso Saporito)

Giusta delega con delibera n. 111 del 27/02/2019

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Andrea De Vitis)

per **IL DIRETTORE
SANITARIO**

(Dott.ssa Giuseppina Ardemagni)

Giusta delega prot. 9284/19

il Direttore *ad interim*

U.O.C. Direzione Medica dei Presidi

(Dr. Giorgio Vandoni)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**

(Dott. Antonino Zagari)

Deliberazione pubblicata all'Albo online dell'Azienda
dal al

U.O.C. Legale Giuridico e Affari Generali