



Azienda Socio Sanitaria Territoriale Nord Milano

Deliberazione pubblicata all'Albo Informatico dell'Azienda
Dal 17/02/2021 al 10/03/2021

Il Responsabile U.O.C. Affari Generali
(dott.ssa Silvia Liggeri)

Deliberazione n. 100

del 10/02/2021

Tit. di Class. 1.1.02

A15
MB

OGGETTO: Emendamento a convenzione per studio *“Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha”* – (542) Autorizzato con deliberazione n° 824 del 31/12/2018 - U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che, con deliberazione 31 dicembre 2018, n° 824, è stato autorizzato lo svolgimento dello studio *“Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha”* da condurre presso l'U.O.C. Nefrologia e Emodialisi del P.O. Edoardo Bassini diretta allora dal dott. Vincenzo La Milia (soggetto promotore: Amgen S.r.l.), approvando contestualmente la convenzione disciplinante l'iniziativa;

DATO ATTO altresì che, a seguito della cessazione dal servizio del dott. Vincenzo La Milia, ex Direttore pro-tempore dell'U.O.C. Nefrologia e Emodialisi del P.O. Edoardo Bassini, Amgen con nota dell'1 ottobre 2019, ha presentato la richiesta di *“Emendamento n° 1 alla Convenzione”* in essere tra la stessa e questa ASST, formalizzando contrattualmente il subentro della dott.ssa Elena Alberghini, al dott. Vincenzo La Milia, quale sperimentatore principale (*Principal Investigator*) nella conduzione dello studio in corso, autorizzato con la già citata deliberazione 824/2018;

VISTA la richiesta di emendamento al contratto predisposta da parte di Amgen, trasmessa con nota del 1 ottobre 2019;

EVIDENZIATO che l'”Emendamento nr. 1 alla Convenzione” di cui trattasi proposto dal promotore definisce il subentro della dott.ssa Elena Alberghini al dott. Vincenzo La Milia, quale Sperimentatore responsabile della conduzione dello studio;

ACQUISITO il parere favorevole del Comitato Etico Milano Area 3 espresso nella seduta del 20 novembre 2019;

DATO ATTO che dalle modifiche introdotte nell'”Emendamento nr. 1 alla Convenzione” non derivano ulteriori variazioni all'iniziativa approvata con deliberazione 824/2018;

VISTA la dichiarazione redatta dalla dott.ssa Elena Alberghini datata 10 dicembre 2020, conservata agli atti, con la quale la stessa dichiara l'assenza di conflitto d'interesse nei confronti della società Amgen S.r.l., soggetto promotore della sperimentazione;

RITENUTO di incaricare la dott.ssa Elena Alberghini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente alla Segreteria Locale del Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi rispetto a quanto già previsto con il provvedimento 31 dicembre 2018, n° 824;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dall'U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nell'ultimo foglio;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. Farmacia il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nell'ultimo foglio;

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Socio-sanitario;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni espresse in premessa

1. di prendere atto dell'”Emendamento 1 alla Convenzione” (allegato 1), con il quale Amgen S.r.l. ha formalizzato il subentro della dott.ssa Elena Alberghini, medico presso l'U.O.C. Nefrologia e Emodialisi del P.O. Edoardo Bassini, al dott. Vincenzo La Milia, ex Direttore pro-tempore dell'U.O.C. medesima, in qualità di Sperimentatore responsabile della conduzione dello studio in corso, già autorizzato con deliberazione del 31 dicembre 2018, n° 824;

2. di prendere atto della dichiarazione dalla dott.ssa Elena Alberghini, datata 10 dicembre 2020, conservata in atti, con la quale la stessa dichiara assenza di conflitto di interessi nei confronti della società Amgen S.r.l., soggetto promotore della sperimentazione;
3. di prendere atto che dalle modifiche di cui ai punti precedenti, non derivano ulteriori variazioni all'iniziativa approvata con deliberazione 824/2018;
4. di incaricare la dott.ssa Elena Alberghini, quale responsabile della sperimentazione, ad inoltrare annualmente alla Segreteria Locale del Comitato Etico ed alla Direzione Sanitaria, un report di tutta l'attività svolta;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa aggiuntivi rispetto a quanto impegnato con la richiamata 31 dicembre 2018, n° 824;
7. di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incumbenti all'esecuzione del presente provvedimento;
8. di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio online aziendale, ai sensi dell'art 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;
10. di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

(atti n. 1/2021 tit. 03.11.00)

Parere favorevole:

IL DIRETTORE
SANITARIO
(d.ssa Anna Lisa Fumagalli)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(dott. Giovanni Palazzo)

IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(d.ssa Barbara Mangiacavalli)

IL DIRETTORE GENERALE
(d.ssa Elisabetta Fabbrini)

deliberazione del Direttore Generale n. 100 del 10 FEB. 2021, avente all'oggetto:

Emendamento a convenzione per studio "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" – (542) Autorizzato con deliberazione n° 824 del 31/12/2018 – U.O.C. Neurologia ed Emodialisi

Il sottoscritto Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile del procedimento:

ATTESTA

la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento;

DICHIARA

- di avere acquisito dalla competente U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione della copertura finanziaria dei costi e/o degli introiti rivenienti dal presente provvedimento, i quali vengono annotati a bilancio come segue:

al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

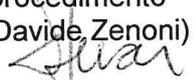
al conto economico n. _____ descrizione: _____
_____ dell'anno _____ per Euro _____

in attesa della stesura definitiva del bilancio preventivo del/i relativo/i esercizi/i

OWERO

- che il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Il Responsabile della U.O.C. Farmacia e Responsabile
del procedimento
(dott. Davide Zenoni)



Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie conferma:

- la copertura economica del presente provvedimento e l'annotazione a bilancio sopra riportata

- che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio.

Il Responsabile della U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie
(dott.ssa Domenica Luppino)

