

## **ATTI DEL DIRETTORE GENERALE**

### **DELIBERAZIONE N. 535 del 21/06/2022**

#### **OGGETTO:**

ADDENDUM A CONTRATTO PER LO “STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'IMPATTO DELLA RIDUZIONE DELLA LIPOPROTEINA (A) CON TQJ230 SUGLI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI IN PAZIENTI CON MALATTIA CARDIOVASCOLARE ACCERTATA” (561) U.O.C. NEFROLOGIA ED EMODIALISI – CENTRO ATEROSCLEROSI - AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE 31 MARZO 2021, N° 241

**PROPONENTE: FARMACIA**

Il Dirigente Responsabile: ZENONI DAVIDE

Il Funzionario istruttore: BALZARI MORENA

Fascicolo n. 3 - 0 Anno 2021

Titolario 03 - 11 - 00

Immediatamente esecutiva: SI

Soggetta a privacy: NO

Pubblicazione differita: NO

Con introiti: NO

Con oneri: NO

## **RICHIAMATI**

- il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n° 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, in particolare l’art. 12, commi 10 e 11;
- il D.M. 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici”;
- Il decreto di R.L. – Direzione Generale Salute 25 giugno 2013, n. 5493
- le determinate dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in materia di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali;
- la deliberazione dell’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda n.876 del 15 dicembre 2016;

**PREMESSO** che con deliberazione 31 marzo 2021, n° 241, è stato autorizzato lo svolgimento dello “*Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l’impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata (561)*” (approvato dal Comitato Etico Milano Area 3 nella seduta del 27 gennaio 2021), da condurre presso il Centro Aterosclerosi (centro sperimentale) afferente all’U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi, diretta dal dott. Paolo Fabbrini, con sperimentatore principale la dott.ssa Elena Alberghini;

**DATO ATTO** che con l’autorizzazione è stata contestualmente approvata la convenzione disciplinante l’iniziativa tra il promotore Novartis Farma S.p.a. e l’ASST Nord Milano, sottoscritta in data 31 marzo 2021;

**PRESO ATTO** che, con nota del 11 febbraio 2021, la CRO Opis ha presentato per conto del promotore Novartis Farma S.p.a., la richiesta di emendamento 3 al Protocollo (Emendamento sostanziale n° 6 dell’11/02/21), nel quale tra le modifiche introdotte, alcune da adottare solo in caso di restrizioni pandemiche (invio del farmaco direttamente al domicilio del paziente, possibilità di effettuare da parte del caregiver l’iniezione del farmaco in studio al paziente, assistenza infermieristica domiciliare e visite telefoniche anziché presso il centro sperimentale);

**RILEVATO** che, qualora le visite previste da Protocollo da condurre presso il centro sperimentale, causa lockdown, venissero effettuate telefonicamente il compenso differenziato per ciascuna di esse inizialmente concordato con il Promotore e la C.R.O., come da “Allegato A – Budget allegato alla Convenzione economica” approvato con provvedimento 241/2021, si ridurrebbe a €. 30,00/visita, corrispondente a da riconoscere per le visite condotte telefonicamente di cui cinque (M27, M33, M39, M45 e FUP 16W) già in programma;

**PRESO ATTO** pertanto che l’ammontare previsto per ciascun paziente di €. 8.180,00 + IVA pari complessivamente ad €. 57.260,00 + IVA per i 7 pazienti preventivati dal centro, autorizzato con la già citata deliberazione 241/2021, potrebbe essere rimodulato al ribasso qualora una, più o tutte le visite previste dal Protocollo fossero effettuate telefonicamente;

**ACQUISITO** a tal proposito il Parere favorevole espresso per l’emendamento 3 al Protocollo (Emendamento sostanziale n° 6 dell’11/02/21) dal suddetto Comitato Etico Milano Area 3, nella seduta telematica del 30 marzo 2021;

**VISTO** l’Addendum alla Convenzione che interviene sull’art. 6 Corrispettivo, formalizzando le modifiche di cui sopra, trasmessa dalla società OPIS ([tsu@pec.opis.it](mailto:tsu@pec.opis.it)) con mail pec all’Ufficio Protocollo (prot. 16681 del 30 maggio 2022) ;

**RIBADITO** che l’Addendum alla convenzione e gli importi con una, alcune o quasi tutte visite condotte telefonicamente, come ipotizzato nella tabella sotto riportata diventerebbe applicabile solo in caso di restrizioni pandemiche:



<b>Visite</b>	<b>IMPORTO CONVENZIONE</b>	<b>IMPORTO ADDENDUM C/VISITE TELEFONICHE</b>
Visita SV Screening	420,00	420,00
<b>Visita BL</b>	<b>500,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M1</b>	<b>360,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M2</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M3</b>	<b>400,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M4</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M5</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M6</b>	<b>380,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M9</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M12</b>	<b>480,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M15</b>	<b>380,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M18</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M21</b>	<b>340,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita M24</b>	<b>480,00</b>	<b>30,00</b>
Visita M27 (telefonica)	30,00	30,00
<b>Visita M30</b>	<b>380,00</b>	<b>30,00</b>
Visita M33 (telefonica)	30,00	30,00
<b>Visita M36</b>	<b>480,00</b>	<b>30,00</b>
Visita M39 (telefonica)	30,00	30,00
<b>Visita M42</b>	<b>380,00</b>	<b>30,00</b>
Visita M45 (telefonica)	30,00	30,00
<b>Visita M48</b>	<b>450,00</b>	<b>30,00</b>
<b>Visita SCV</b>	<b>500,00</b>	<b>30,00</b>
Visita FU16W (tel.)	30,00	30,00
Visita V-U01	<b>200,00</b>	<b>200,00</b>
Visita V-U02	<b>200,00</b>	<b>200,00</b>
<b>Totale a paziente</b>	<b>€. 8.180,00</b>	<b>€. 1.510,00</b>

**EVIDENZIATO** che il presente provvedimento non comporta né oneri di spesa né introiti aggiuntivi rispetto a quanto autorizzato con provvedimento 31 marzo 2021, n° 241;

**SU PROPOSTA** del Responsabile della U.O.C. Farmacia, il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

**ATTESO** che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nel parere contabile, allegato al presente provvedimento;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**PRESO ATTO** del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

### **- d e l i b e r a -**

per le motivazioni esposte in premessa:

- di prendere atto dell'emendamento 3 al Protocollo (Emendamento sostanziale n° 6 dell'11/02/21), approvato dal Comitato Etico Milano Area 3 nella seduta telematica del 30 marzo 2021, con il quale la C.R.O. Opis per conto del promotore Novartis Farma S.p.a. tra le modifiche introdotte, ridefinisce i compensi riconosciuti alle visite previste dal Protocollo di studio qualora le stesse, causa restrizioni pandemiche, venissero effettuate telefonicamente anziché presso il centro sperimentale;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti aggiuntivi rispetto a quanto già autorizzato con deliberazione 31 marzo 2021, n° 241;

- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;

- 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.;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33, e ss. mm. e ii.;

- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Elisabetta Fabbrini

**Proposta n° 544 del 14/06/2022**

**OGGETTO:** ADDENDUM A CONTRATTO PER LO “STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'IMPATTO DELLA RIDUZIONE DELLA LIPOPROTEINA (A) CON TQJ230 SUGLI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI IN PAZIENTI CON MALATTIA CARDIOVASCOLARE ACCERTATA” (561) U.O.C. NEFROLOGIA ED EMODIALISI – CENTRO ATEROSCLEROSI - AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE 31 MARZO 2021, N° 241

**Parere Contabile**

**Parere:** Favorevole

**Data:** 17/06/2022

**Note:**

**Direttore U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie**  
Dott.ssa Domenica Luppino

---

Mastro	Conto	Descrizione	Sez.	Importo	Anno	Da	A

## RELATA DI PUBBLICAZIONE

DELIBERAZIONE N. 535 / 2022 DEL 21/06/2022

OGGETTO: Addendum a contratto per lo “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'impatto della riduzione della lipoproteina (a) con TQJ230 sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare accertata” (561) U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi – Centro Aterosclerosi - Autorizzato con deliberazione 31 marzo 2021, n° 241

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio sul sito aziendale, come previsto dalle norme vigenti, dal giorno 21/06/2022 al giorno 09/07/2022.