



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 215	Del - 6 GIU. 2013	Atti 183/72/187
-----------------------------	--------------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, lo Studio osservazionale protocollo n. B1801362, dal titolo: "Anti TNF treatment in Ankylosing Spondylitis: an observational cohort study in Italy" ("ASSIAL").

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Azienda Farmaceutica Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo, n. 71, intende promuovere, in qualità di Sponsor, lo studio in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale studio presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital stesso, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha incaricato la Società MediData S.r.l., in qualità di Contract Research Organisation, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta n. 1/C, di gestire, nell'interesse dello Sponsor stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo relativo al suddetto studio;
- che, pertanto, la sopracitata Società ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

vista la nota del 15 gennaio 2013, acquisita al protocollo generale aziendale n. 1457, in data 28 gennaio 2013, con la quale la Società MediData S.r.l. di Reggio Emilia ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 215	Del - 6 GIU. 2013	Atti 183/72/187
-----------------------------	--------------------------	-----------------

clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

- che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 29 gennaio 2013, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/187 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

precisato che lo studio in oggetto verrà condotto dallo Sperimentatore principale:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. B1801362 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di autorizzare** - su conforme parere favorevole del competente Comitato Etico locale, espresso nella seduta del 29 gennaio 2013 - il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto**:
 - che il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato.



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **215** Del **6 GIU. 2013** Atti 183/72/187

- che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 29 gennaio 2013, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/187 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;
- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dallo Sperimentatore principale:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. B1801362 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
 - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca" allegato al presente provvedimento;
- 6) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 7) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda;
- 8) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della Legge Regionale n. 33/2009;
- 9) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9,



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 215	Del - 6 GIU. 2013	Atti 183/72/187
----------------------	-------------------	-----------------

della Legge Regionale n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Paolo Grazioli)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott. Gianluigi Alemani

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Aleman



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 215	Del - 6 GIU. 2013	Atti 183/72/187
----------------------	-------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li - 6 GIU. 2013

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 24 (ventiquattro) pagine, di cui n. 19 (diciannove) pagine di allegati parte integrante.



CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

la Società MediData S.r.l., con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta n. 1/C, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350, in persona del Legale rappresentante, Dott. Giovanni Gualberto Fiori, domiciliato per la carica presso la sede legale stessa (d'ora innanzi denominata "**Società**")

e

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1 (d'ora innanzi denominata "**Azienda**").

per

effettuare, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, lo studio osservazionale protocollo n. B1801362 (versione Finale 1.2 del 29 Novembre 2012), denominato "ASSIAL", dal titolo: "Anti TNF treatment in AnkyloSing Spondylitis: an observational cohort study in ItaLY" (d'ora innanzi denominato "**Studio**").

Premesso

- che l'Azienda Farmaceutica Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in Latina, Via Isonzo, n. 71, è Promotore e Sponsor dello Studio (d'ora innanzi denominata "**Promotore**" o "**Sponsor**");
- che il Promotore intende condurre lo Studio presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, sotto la diretta responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, così come meglio descritto nel Protocollo di Studio (d'ora innanzi denominato "**Protocollo**");
- che l'Azienda vanta una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore della ricerca attinente allo Studio;
- che il Promotore ha affidato alla Società, specializzata nell'ideazione, conduzione e monitoraggio di progetti di ricerca, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito alla Società stessa il mandato senza rappresentanza per il perfezionamento della presente convenzione;
- che pertanto, a tal fine, la Società agisce in nome proprio ma nell'interesse e per conto del Promotore;
- che lo Studio verrà realizzato in conformità quanto previsto dal Protocollo ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002; Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);
- che il Comitato Etico della AUSL 4 di Prato, quale centro coordinatore dello Studio, ha espresso parere unico favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del 18 febbraio 2013;

- che il Comitato Etico dell'Azienda ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello Studio nella seduta del 29 gennaio 2013.

Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue:

ARTICOLO 1 - PREMESSE ED ALLEGATI

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione (d'ora innanzi denominata "**Convenzione**").

ARTICOLO 2 - OGGETTO

Mediante la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti convengono che:

- l'Azienda eseguirà lo Studio in conformità alla Legge, al Protocollo, alle Linee Guida AIFA sugli studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008) ed, in ogni caso, nei termini e secondo le modalità prescritte nella Convenzione e nei relativi allegati;
- la Società, in nome proprio ma per conto del Promotore, supporterà il predetto Studio attraverso il versamento del contributo economico, da corrispondere secondo le modalità ed i termini indicati nel successivo art. 5.

ARTICOLO 3 – OBBLIGHI DELL'AZIENDA

Mediante la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Azienda si impegna:

- ad eseguire lo Studio in piena conformità alla normativa vigente di riferimento, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti, così come approvati dal Comitato Etico dell'Azienda;
- ad eseguire lo Studio con tutta la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative allo Studio ed a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
- a che il medico responsabile dello Studio fornisca tutte le informazioni prescritte dalla Legge, ovvero effettui tutte le necessarie comunicazioni alle Autorità Competenti sull'andamento dello Studio e sull'esito dello stesso;
- a che il medico responsabile dello Studio fornisca tempestivamente:
 - (i) comunicazione immediata al Promotore relativa all'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello studio;
 - (ii) ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente normativa in materia;
- a fornire al Promotore e alla Società qualunque informazione o documentazione dovessero richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto del presente convenzione;
- al rispetto di tutti i diritti dei soggetti partecipanti alla Studio (ivi compresi quelli relativi al loro reclutamento) a ricevere informazioni sullo Studio, a manifestare il "consenso informato", alla tutela della riservatezza dei loro dati personali;

- ad eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni ed dell'igiene sul lavoro;
- a manlevare e tenere indenne la Società ed il Promotore da qualsiasi pretesa, ivi inclusa quella indennitaria e/o risarcitoria, possa essere avanzata da terzi, sia in via giudiziale (in sede civile e/o penale e/o amministrativa), che in via stragiudiziale, qualora connessa e/o collegata allo Studio, ovvero all'esecuzione della Convenzione ed imputabile a responsabilità dell'Azienda.

L'Azienda dichiara di essere in possesso di tutte le autorizzazioni, abilitazioni e licenze necessarie allo svolgimento delle attività di cui alla Convenzione.

ARTICOLO 4 – OBBLIGHI DELLA SOCIETA'

Nei confronti dell'Azienda, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, ad adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla presente Convenzione ed in particolare:

- a corrispondere all'Azienda gli importi previsti all'art. 5 della Convenzione;
- a prestare ampia collaborazione onde consentire all'Azienda il regolare adempimento delle proprie obbligazioni assunte;
- a trasmettere all'Azienda le informazioni ed i dati che dovessero risultare necessari per l'esecuzione della Convenzione;

ARTICOLO 5 – FINANZIAMENTO DELLO STUDIO

Per l'esecuzione dello Studio, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, a versare all'Azienda:

- l'importo di € 3.000,00 (tremila) a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico locale, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, successivamente alla data di sottoscrizione della presente Convenzione;
- l'importo di € 600,00 (seicento) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e valutabile, che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo, da corrispondere al termine dell'ultima visita di follow up a 6 mesi e dopo il completamento delle attività di cleaning (pulizia) dei dati.

Il corrispettivo sopra indicato si intende versato a copertura di tutti i costi sostenuti dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio e verrà elargito all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla medesima.

Tutte le fatture saranno emesse in ragione dei soggetti valutati e delle visite effettuate in base ai documenti, attestanti il numero dei partecipanti effettivamente coinvolti nello Studio.

Nessun compenso verrà corrisposto in caso di violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dell'Azienda e/o degli sperimentatori) ovvero in caso di mancata presentazione dei soggetti alle previste visite di controllo o in caso di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica e/o di altre normative applicabili in materia.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore, dei relativi importi.

Le fatturazioni saranno emesse a favore di: MediData S.r.l. Viale Magenta n. 1/C - 42123 Reggio Emilia, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350 e saranno inviate presso gli uffici amministrativi di MediData S.r.l., in Viale Virgilio n. 54/U - 41123 Modena.

I versamenti saranno effettuati presso la Tesoreria dell'Azienda, tramite bonifico bancario, sul C.C. n. 009134230351, intestato a: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: E, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

ARTICOLO 6 – LUOGO DI ESECUZIONE DELLO STUDIO E SPERIMENTATORI

Lo Studio sarà eseguito presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda sotto la diretta responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità **"Sperimentatore"**), il quale potrà eventualmente essere coadiuvato da altro personale medico del Day Hospital stesso (di seguito, per brevità **"Sperimentatori"**).

L'Azienda garantisce la professionalità e la competenza degli Sperimentatori e di tutto il personale che sarà coinvolto nell'esecuzione dello Studio, nonché l'adeguatezza delle strutture presso cui verrà eseguito lo Studio.

ARTICOLO 7 – SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Lo Studio avrà inizio solamente a seguito del rilascio di tutte le autorizzazioni amministrative richieste dalla Legge e cesserà immediatamente in caso di loro revoca. In quest'ultimo caso la Convenzione si risolverà immediatamente di diritto, salva ogni facoltà per la Parte non inadempiente di richiedere il risarcimento dei danni patiti, qualora la revoca delle necessarie autorizzazioni amministrative sia stata determinata da dolo o colpa dell'altra Parte.

Il Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore principale, si impegnerà a selezionare ed arruolare i pazienti che parteciperanno allo Studio nella numerosità stimata di circa n. 7 soggetti, secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo.

ARTICOLO 8 – OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DOCUMENTI

Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per il periodo di 7 anni dalla conclusione dello stesso.

ARTICOLO 9 – VALIDITA'

La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla sua sottoscrizione fino alla chiusura dello Studio, prevista per il mese di febbraio 2015.

Le Parti potranno prorogare la Convenzione, alle medesime condizioni e termini di cui alla presente scrittura, previo accordo scritto. Decorso il periodo di validità, eventualmente prorogato, la Convenzione cesserà improrogabilmente di avere efficacia, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le Parti.



Ove le Parti abbiano dato inizio all'esecuzione alla Convenzione in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nella Convenzione stessa.

ARTICOLO 10 - RECESSO

Ciascuna delle Parti avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento dal presente Convenzione a mezzo raccomandata A.R., da inviare all'altra Parte con un preavviso di almeno sessanta giorni rispetto alla data di efficacia del recesso.

Resta inteso e convenuto tra le Parti che, qualora taluna delle Parti si avvalga della facoltà di recesso dalla Convenzione, l'altra Parte non potrà avanzare alcuna pretesa, tanto meno a titolo indennitario e/o risarcitorio, rimanendo:

- a carico della Società esclusivamente l'obbligo di corrispondere quanto previsto ai sensi dell'art. 5, in relazione alle visite effettuate sino al momento del recesso, ove documentate e regolarmente fatturate;
- a carico dell'Azienda l'obbligo di consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti dallo Studio sino al momento del recesso.

ARTICOLO 11 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. Cod. Civ., qualora l'Azienda non adempia anche ad una sola delle obbligazioni di cui ai seguenti articoli della Convenzione:

- art. 3 - Obblighi dell'Azienda
- art. 9 - Validità
- art. 12 - Autonomia delle Parti
- art. 13 - Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001,

la Società avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva qui all'uopo convenuta, a mezzo raccomandata a.r., da inviare presso la sede dell'Azienda, determinando in tal modo la risoluzione *ipso iure* e con effetto immediato della presente Convenzione, sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

Fermo quanto sopra, in caso di risoluzione per fatto o colpa dell'Azienda:

- l'Azienda avrà esclusivamente il diritto di richiedere alla Società il rimborso delle spese già sostenute per lo Studio, ove adeguatamente documentate;
- l'Azienda dovrà consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti dallo Studio sino al momento della risoluzione della Convenzione.

ARTICOLO 12 - AUTONOMIA DELLE PARTI

In relazione alla Convenzione, ciascuna Parte deve intendersi indipendente e autonoma dall'altra e, in quanto tale, non avrà il potere di impegnare o vincolare l'altra Parte.

La Convenzione non può essere interpretata come costitutiva di joint-venture, società, anche di fatto, o altro rapporto fiduciario, di mandato, di rappresentanza o di agenzia tra le Parti, o qualsivoglia altro diverso rapporto che non sia riconducibile all'oggetto della presente Convenzione, così come in esso indicato.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Società non potrà instaurare alcun rapporto diretto di lavoro subordinato, né di prestazione d'opera, né di collaborazione in genere,

con il personale dipendente dell'Azienda, il quale non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti del Promotore, restando quest'ultimo del tutto estraneo ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'Azienda ed il suddetto personale.

ARTICOLO 13 – RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Azienda dichiara che le informazioni fornite alla Società nel corso delle trattative sono complete, esatte e veritiere.

L'Azienda dichiara, inoltre, di conoscere il Modello di Organizzazione adottato dal Promotore (di seguito, per brevità, il "Modello") e il Sistema Disciplinare in esso previsto (entrambi disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo: <http://www.Pfizer.it>), impegnandosi ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione della presente Convenzione.

L'Azienda si impegna, quindi, nell'esecuzione della Convenzione, a tenere un comportamento conforme al Modello e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

L'Azienda si obbliga, in ogni caso, a comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza del Promotore il verificarsi di violazioni, anche potenziali, del Modello.

L'Azienda si obbliga altresì a manlevare e tenere indenne il Promotore da ogni pregiudizio che dovesse a quest'ultima derivare dalla inosservanza delle prescrizioni del Modello adottato dal Promotore, riferibile a comportamenti dell'Azienda stessa.

Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al comma 1 del presente articolo, così come la violazione delle prescrizioni del Modello, così come individuate nel Sistema Disciplinare, costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del medesimo Sistema Disciplinare, come di seguito specificato.

Nei casi su indicati, il Promotore potrà:

- a) inviare all'Azienda apposita diffida scritta a rispettare rigorosamente i principi e le previsioni del Modello, pena, in caso di mancato adempimento, l'applicazione della penale di cui alla successiva lett. b) e/o la risoluzione della Convenzione;
- b) applicare alla Controparte una penale fino al 10% del compenso convenzionalmente pattuito;
- c) risolvere la Convenzione, ai sensi dell'articolo 11 che precede, fatto salvo il risarcimento del danno.

In tutte le ipotesi sopra richiamate, il Promotore avrà anche facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione della Convenzione.

L'Azienda dichiara, inoltre, di conoscere il Modello Organizzativo Parte Generale, ex D.Lgs. 231/2001 adottato dalla Società (disponibile sul sito Internet aziendale, all'indirizzo: <http://www.MediData.it>), impegnandosi ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione della Convenzione.

L'Azienda si impegna, quindi, nell'esecuzione della Convenzione, a tenere un comportamento conforme al predetto Modello della Società e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

ARTICOLO 14 – AUDITING

Il Promotore avrà facoltà di effettuare, periodicamente e senza possibilità di opposizione alcuna da parte dell'Azienda gli Audits che riterrà opportuni in relazione all'esecuzione della Convenzione, allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Azienda, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dal Promotore ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e del Codice Etico Aziendale, che ne fa parte integrante (di seguito cumulativamente indicati anche come "Modello"), nonché del Codice "Etica & Business" (tutti documenti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it>).

Il Promotore potrà svolgere le attività di Auditing secondo le seguenti modalità: periodicamente, senza alcun preavviso, durante il normale orario di lavoro, attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi dell'Azienda, a mezzo del proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

Nel corso di tali attività di Auditing, l'Azienda sarà tenuta a prestare piena ed incondizionata collaborazione, fornendo al Promotore tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni attinenti all'esecuzione della Convenzione, richiesti dal Promotore, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale dell'Azienda o di terzi.

Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello o nel Codice, troverà applicazione quanto previsto nel successivo articolo 15.

In nessun caso, comunque, l'Azienda potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta dal Promotore.

Il Promotore avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata della Convenzione e nei tre anni successivi all'ultimo pagamento eseguito ai sensi della stessa.

ARTICOLO 15 – RISERVATEZZA

Fatta salva ogni comunicazione prescritta dalla Legge, l'Azienda garantisce che qualsiasi informazione relativa alla presente Convenzione, ivi comprendendo anche le informazioni relative ad attività dello Studio ed ai risultati dello stesso, non sarà dalla stessa, dai suoi dipendenti e/o dirigenti o da qualsiasi altra persona coinvolta nell'esecuzione della Convenzione stessa, comunicata a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore.

ARTICOLO 16 – PROPRIETÀ ED UTILIZZAZIONE DEI DATI

Salvo il diritto di autore e di inventore tutelato dalle leggi vigenti, tutti i risultati relativi allo Studio, ivi compresi anche i risultati non attinenti all'oggetto principale dello Studio, ma in qualunque modo riconducibili allo stesso, saranno di esclusiva proprietà del Promotore che, pertanto, sarà libero di utilizzarli nel modo da esso ritenuto più opportuno o di cederli a terzi e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell'Azienda.

In accordo con l'art. 5, comma 3, del D.M. 12 maggio 2006, ogni Centro partecipante allo Studio avrà il diritto di utilizzazione dei dati raccolti presso il centro medesimo senza vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore.

L'Azienda potrà pertanto utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima.

L'Azienda potrà utilizzare i risultati del presente Studio unicamente nel corso di interventi in congressi o in pubblicazioni scientifiche, previa informazione al Promotore e facendo menzione del contributo del Promotore all'esecuzione dello Studio.

Le Parti concordano, inoltre, che le disposizioni di cui al presente articolo rimarranno efficaci e vincolanti anche dopo la scadenza e/o la risoluzione del presente accordo entro i limiti massimi consentiti dalla legge.

ARTICOLO 17 - PUBBLICAZIONI

Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, lett. c, del D.M. 12 maggio 2006, la pubblicazione dei risultati dello Studio da parte del Centro, dello Sperimentatore Principale, o di qualsiasi altro Sperimentatore, è regolata dalle seguenti specifiche clausole:

- a) Revisioni precedenti la pubblicazione: il Promotore non pone obiezioni alla pubblicazione da parte dello Sperimentatore di ogni informazione raccolta o prodotta dallo stesso nell'ambito della raccolta dati del proprio centro. Tuttavia, per tutelarsi nei confronti di involontarie divulgazioni di informazioni confidenziali o invenzioni non protette, lo Sperimentatore fornirà al Promotore l'opportunità di revisionare ogni proposta di pubblicazione o altro tipo di divulgazione prima che venga sottomessa o rivelata in altro modo.
- b) Sottomissione al Promotore: lo Sperimentatore fornirà al Promotore manoscritti, abstracts o il testo integrale di ogni altra forma di divulgazione (presentazione di poster, presentazione come relatore o lettura magistrale, ecc.) almeno 30 giorni prima che venga sottomessa per la pubblicazione o altra forma di divulgazione.
- c) Redigere informazioni confidenziali: su richiesta e prima della pubblicazione, lo Sperimentatore rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.
- d) Standards: per tutte le pubblicazioni relative allo Studio, l'Azienda ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusi quelli previsti dalla sezione II - "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (<http://www.icmje.org/index.html#authorship>), stabiliti dall'International Committee of Medical Journal Editors.

Tutte le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dal Coordinatore dello Studio.

ARTICOLO 18 - PRIVACY E TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le parti convengono che lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla normativa vigente in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D.Lgs del 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"; Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; Provvedimento del Garante per la Privacy n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi"), nonché in conformità al Protocollo.

L'Azienda e il Promotore, Titolari autonomi del trattamento dei dati, unitamente alla Società incaricata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni normative relative alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili, nonché alla custodia e sicurezza dei dati medesimi.

La Società, inoltre, ha predisposto un'apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante per la Privacy in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:

- a) la natura dei dati trattati nell'ambito dello Studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore, dall'Azienda e dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei Responsabili.

Il medico responsabile dello Studio si impegna a fornire ai soggetti interessati tale informativa.

Fatto salvo quanto disposto nei precedenti commi in merito al trattamento dei dati personali di terzi, ciascuna delle Parti dà atto di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei propri dati personali che questa effettuerà nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo e si impegna, a sua volta, a trattare tali dati in modo leale, corretto e nel pieno rispetto delle disposizioni del sopracitato D.Lgs. n. 196/03.

ARTICOLO 19 – COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello Studio, le Parti dichiarano che non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso il centro partecipante allo Studio.

ARTICOLO 20 – COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni di cui alla presente Convenzione, salvo non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite fax, e-mail o raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe;
- per la Società, presso la sede operativa sita in Modena, Viale Virgilio n. 54/U;
- per il Promotore, alla Responsabile per la conduzione scientifica, Dott.ssa Carmen Nachieri, presso la sede amministrativa, sita in Roma, Via Valbondione n. 113.

ARTICOLO 21 – DIVIETO DI CESSIONE

La presente convenzione non potrà essere ceduta da alcuna delle Parti senza il preventivo consenso scritto dell'altra.

ARTICOLO 22 – MODIFICHE

Qualsiasi modifica della presente Convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto e firmata dai legali rappresentanti delle Parti.

ARTICOLO 23 – DISPOSIZIONI FINALI

La presente Convenzione annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo e/o comunicazione intervenuti fra le Parti, in forma orale o scritta, relativamente all'oggetto della Convenzione stessa.

Tutta la corrispondenza precedente la stipulazione della presente Convenzione ed in contrasto con la stessa, si intende superata.

Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dalla presente Convenzione non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale Parte in base ad essa.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

ARTICOLO 24 – LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è regolamentata dalla Legge Italiana. Tutte le controversie, che dovessero insorgere in relazione ad essa, ivi incluse quelle inerenti la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della Convenzione stessa, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.

ARTICOLO 25 – ONERI FISCALI

La presente Convenzione consta di n. 12 pagine, viene redatta in n. 2 originali, uno per ognuna delle Parti contraenti.

La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede.

ARTICOLO 26 – FARMACOVIGILANZA: GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Lo Sperimentatore dovrà segnalare tutti gli eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE), che si dovessero verificare durante lo Studio, alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l., ai seguenti recapiti: fax n. 06 3320834/800874213 e telefono n. 06.33182999, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita (per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio B1801362, Versione Final 1.2 del 29 Novembre 2012).

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l. anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato l'apposito modulo NIS Adverse Event Report Form, fornito da Pfizer Italia S.r.l.

Informazioni di follow-up: è responsabilità dello Sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer Italia S.r.l. nell'esaminare i casi di SAE e AE e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle Autorità Regolatorie: l'obbligo di segnalazione dei SAE e AE a Pfizer Italia S.r.l. non manleva lo Sperimentatore dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie competenti in materia, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, li 6 GIU. 2013
Per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Reggio Emilia, li 20 MAG. 2013
Per la Società
Il Legale Rappresentante
Dott. Giovanni Gualberto Fiori

Milano, li 3.6.13
Per accettazione
Lo Sperimentatore principale
Dott. Antonio Marchesoni

Antonio Marchesoni

La presente Convenzione rappresenta l'intero accordo incorso tra le parti che ne hanno preso piena visione, accettandone integralmente il contenuto. In ogni caso, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1341 Cod. Civ., dichiara di accettare espressamente quanto indicato e convenuto negli artt. 3 (Obblighi dell'Azienda), 5 (Finanziamento dello Studio), 9 (Validità), 10 (Recesso), 11 (Clausola risolutiva espressa), 12 (Autonomia delle Parti), 13 (Comportamenti rilevanti ai fini del Dlg. 231/2001) 17 (Pubblicazioni), 21 (Divieto di cessione), 22 (Modifiche), 23 (Disposizioni finali) e 24 (Legislazione applicabile e foro competente).

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, li _____
Per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Reggio Emilia, li 20 MAG. 2013
Per la Società
Il Legale Rappresentante
Dott. Giovanni Gualberto Fiori

Milano, li 3.6.13
Per accettazione
Lo Sperimentatore principale
Dott. Antonio Marchesoni

Antonio Marchesoni

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO E DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICA

- ☐ sperimentazione clinica di medicinale
- ☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
- ☒ studio osservazionale multicentrico
- ☐ studio di ricerca genetica
- ☒ sponsorizzata/o
- ☐ spontaneo indipendente (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: ASSIAL

Protocollo: B1801362

Titolo: "Anti TNF treatment in AnkyloSing Spondylitis: an observational cohort study in Italy"

Promotore/Sponsor: Azienda Farmaceutica Pfizer Italia S.r.l.

Contract Research Organisation (CRO): MediData S.r.l.

Farmaco/Dispositivo: non pertinente

Indicazione terapeutica: non pertinente

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: circa 7 soggetti

Durata dello studio: 18 mesi

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali come da Regolamento economico aziendale - prg. 4.2, lett. C)

Stanziamento economico per paziente: € 600,00 + IVA

Stanziamento economico complessivo: € 4.200,00 + IVA -15% = € 3.570,00 + IVA

(Impiego in termini di ore di coloro che vengono coinvolti attivamente nel progetto di ricerca clinica)

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOTALE ORE
Dott. Antonio Marchesoni	Dirigente Medico	D.H. di Reumatologia	4	48	72
			TOTALE ORE		72

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOTALE ORE
			TOTALE ORE		

72

PRESTAZIONI SANITARIE	
-----------------------	--

(in termini di costi previsti per prestazioni sanitarie da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

PRESTAZIONI SANITARIE	
1	2
3	4
5	6
7	8
9	10
11	12
13	14
15	16
17	18
19	20
21	22
23	24
25	26
27	28
29	30
31	32
33	34
35	36
37	38
39	40
41	42
43	44
45	46
47	48
49	50
51	52
53	54
55	56
57	58
59	60
61	62
63	64
65	66
67	68
69	70
71	72
73	74
75	76
77	78
79	80
81	82
83	84
85	86
87	88
89	90
91	92
93	94
95	96
97	98
99	100

(in termini di costi previsti per prestazioni sanitarie da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro G - FARMACIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			

(in termini di costi per la loro acquisizione e utilizzazione nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

€ 0,00

TOTALE

€ 0,00

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

TOTALE

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

TOTALE

TOTALE

€ 0,00

FINANZIAMENTI	
---------------	--

(in termini di quota-parte dei proventi derivanti dal progetto di ricerca clinica da ripartire, destinare o accantonare)

Quadro Q - BORSE DI STUDIO / INCARICHI PROFESSIONALI

PER PERSONALE NON STRUTTURATO	
-------------------------------	--

TIPOLOGIA	IMPORTO
finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità in reumatologia	€ 3.570,00
TOTALE	€ 3.570,00

Quadro R - PARTECIPAZIONE A CORSI DI AGGIORNAMENTO / CONGRESSI / INCONTRI SCIENTIFICI

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
		TOTALE	

Quadro S - ACCANTONAMENTO FONDO DIVISIONALE

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
	TOTALE	
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 3.570,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

(da parte del medico responsabile del progetto di ricerca clinica)

Il sottoscritto, Dott. Antonio Marchesoni,
Dirigente Medico del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto,
in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara,
sotto la propria responsabilità, che l'Azienda Ospedaliera non sosterrà alcun costo
aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza
oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e/o del paziente.

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

3.6.13

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Antonio Marchesoni

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

3.6.13

APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma

Alberto Panerai

Milano, 3.6.13

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma

Amedeo Salvatore Tropiano

Milano,

- 6 GIU. 2013