



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **238**

Del **26 GIU. 2013**

Atti 183/72/188

Oggetto: autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, la Sperimentazione clinica Protocollo n. WA28029, dal titolo: "Studio di fase IV per valutare la riduzione della frequenza di somministrazione di tocilizumab in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (Sjia) che manifestano anomalie nei parametri di laboratorio durante il trattamento con tocilizumab".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che Roche S.p.A., con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G. B. Stucchi, 110 - Società Unipersonale che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche L.t.d. di Basilea, Sponsor della sperimentazione clinica in oggetto - intende effettuare la sperimentazione stessa presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile di tale Struttura, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, la predetta 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 12 ottobre 2012, acquisita al protocollo generale aziendale n. 12304 in data 17 ottobre 2012, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che la Dott.ssa Valeria Gerloni ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto medico responsabile della sperimentazione stessa ha provveduto - in conformità al vigente



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 238	Del 26 GIU. 2013	Atti 183/72/188
-----------------------------	-------------------------	-----------------

“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 23 ottobre 2012, ha espresso conforme parere unico favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/188 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dallo Sperimentatore principale:

- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo sperimentale n. WA28029 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- 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 unico favorevole, espresso dal competente Comitato Etico locale nella seduta del 23 ottobre 2012 - la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Eta Evolutiva 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 la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigete Medico responsabile della predetta Struttura, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 238	Del 26 GIU. 2013	Atti 183/72/188
----------------------	------------------	-----------------

principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;

- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto medico responsabile della sperimentazione stessa, 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 23 ottobre 2012, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/188 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dallo Sperimentatore principale:

- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo sperimentale n. WA28029 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- 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 a carico dell'Azienda;

8) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 238	Del 26 GIU. 2013	Atti 183/72/188
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- 9) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO (dott. Renato Malaguti) 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. 238	Del 26 GIU. 2013	Atti 183/72/188
-----------------------------	-------------------------	-----------------

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 **26 GIU. 2013**

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

L'atto si compone di n. 23 (ventitre) pagine, di cui n. 18 (diciotto) pagine di allegati parte integrante.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI E LA SOCIETÀ ROCHE S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO WA28029 "STUDIO DI FASE IV PER VALUTARE LA RIDUZIONE DELLA FREQUENZA DI SOMMINISTRAZIONE DI TOCILIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE SISTEMICA (SJIA) CHE MANIFESTANO ANOMALIE NEI PARAMETRI DI LABORATORIO DURANTE IL TRATTAMENTO CON TOCILIZUMAB" PRESSO LA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI REUMATOLOGIA DELL'ETA' EVOLUTIVA AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI REUMATOLOGIA DELL'ISTITUTO

Premesso:

- che, con istanza in data 12/10/2012, la Società Roche S.p.A., con sede in legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi, 110 - Società Unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Sponsor della sperimentazione clinica in oggetto - ha richiesto al Direttore Generale dell'azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica, dal titolo: "Studio di fase IV per valutare la riduzione della frequenza di somministrazione di tocilizumab in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (Sjia) che manifestano anomalie nei parametri di laboratorio durante il trattamento con tocilizumab" - Codice Protocollo n. WA28029 - Numero EudraCT: 2012-000444-10 (di seguito, per brevità, la "Sperimentazione").
- che il Protocollo n. WA28029 (di seguito, per brevità, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

la Società Roche S.p.A. (di seguito, per brevità, il "**Promotore**") - Società Unipersonale che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Sponsor della sperimentazione clinica in oggetto - con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi, 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale sociale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori, Dott.ssa Antonella Ferrario e Dott. Sergio Scaccabarozzi,



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

E

L'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, l'“Ente”) 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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva, afferente al Dipartimento di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, per brevità, lo “Sperimentatore”).

Il Referente tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dott. Sergio Scaccabarozzi, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 1-2 pazienti entro dicembre 2014 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 20 pazienti nel mondo, di cui n. 4 in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale, o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all'Ente, tramite la Farmacia, il farmaco destinato alla Sperimentazione (Tocilizumab), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente ^(1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia dell'Ente, riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati e il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore responsabile, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, l'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

c) a versare all'Ente l'importo di € 3.000,00, a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico; tale importo verrà corrisposto all'Ente, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, entro 60 giorni dal ricevimento della stessa, successivamente alla data di sottoscrizione della presente convenzione.

d) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione in base alle attività svolte, gli importi sotto indicati per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore. Il corrispettivo totale per ogni paziente arruolato, completato e valutabile sarà pertanto di € 13.130,00 (*tredicimilacentotrenta/00*) + IVA, come da schema di pagamento di seguito riportato.

Visita	Compenso/paziente
Screening	€ 715,00 + IVA
Baseline Visit 1	€ 910,00 + IVA
Visit 2	€ 130,00 + IVA
Visit 3	€ 130,00 + IVA
Visit 4	€ 559,00 + IVA
Visit 5	€ 559,00 + IVA
Visit 6	€ 559,00 + IVA
Visit 8	€ 130,00 + IVA
Visit 7	€ 130,00 + IVA
Visit 9	€ 559,00 + IVA
Visit 10	€ 559,00 + IVA
Visit 11	€ 559,00 + IVA
Visit 12	€ 559,00 + IVA
Visit 13	€ 559,00 + IVA
Visit 14	€ 559,00 + IVA
Visit 15	€ 559,00 + IVA
Visit 16	€ 559,00 + IVA
Visit 17	€ 559,00 + IVA
Visit 18	€ 559,00 + IVA
Visit 19	€ 559,00 + IVA
Visit 20	€ 559,00 + IVA
Visit 21	€ 559,00 + IVA
Visit 22	€ 559,00 + IVA
WD1	€ 702,00 + IVA
WD2	€ 260,00 + IVA
WD3	€ 260,00 + IVA
WD4	€ 260,00 + IVA
Totale	€ 13.130,00 + IVA

Ai fini della presente convenzione, per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal Protocollo, per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nella Sperimentazione i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi della stessa e per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal Protocollo.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter sperimentale previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

Nel corrispettivo di cui sopra sono inclusi anche i costi relativi alle prestazioni, indagini strumentali ed esami di laboratorio da eseguire presso l'Ente in base al Protocollo, anche se non specificatamente indicati nello schema di pagamento sopra riportato.

Saranno rimborsati i costi di screening dei pazienti non arruolabili, come indicato nello schema di pagamento sopra riportato, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore (es.: inattese anomalie di laboratorio). Pertanto, il corrispettivo non sarà rimborsato per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Dati di fatturazione:

Roche S.p.A.

Viale G. B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Partita IVA: 00747170157



Se possibile, inoltrare la fattura, in formato pdf, al seguente indirizzo di posta elettronica: monza.fornitori@roche.com, oppure, in alternativa, spedirla per posta al seguente indirizzo:

Roche S.p.A.

Att. Fornitori Monza

V.le G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

anticipandone una copia via fax al numero: 039/247.5084

L'Ente dovrà inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- numero del Protocollo di studio e nome dello Sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.). Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e, in particolare, su quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi insorti durante la Sperimentazione, direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, che devono essere descritti negli appositi moduli e comunicati al Promotore secondo i tempi ed i modi stabiliti dalla normativa vigente in materia. In particolare, gli eventi avversi seri (SAE) devono essere segnalati al Promotore entro 24 ore dal momento in cui lo Sperimentatore ne è venuto a conoscenza. Analogamente, il Promotore si impegna a notificare al Ministero della Salute, allo Sperimentatore e al Comitato Etico tutte le reazioni avverse serie e inattese, direttamente o non direttamente correlate alla somministrazione dei farmaci in studio (SUSARs), che dovessero verificarsi in qualsiasi altro luogo nel corso della Sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.
- L'indirizzo e-mail della farmacovigilanza locale di Roche è: monza.drug_safety@roche.com.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente^(4,5), l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante Privacy (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società ed a società che collaborano con esso a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

www.AlboPretorionline.it 26/06/13

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed all'esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti ^(*), in materia, ha stipulato con la compagnia Zurich una Polizza di Assicurazione Responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 920B2920, approvata dal Comitato Etico locale.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 06/2017.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

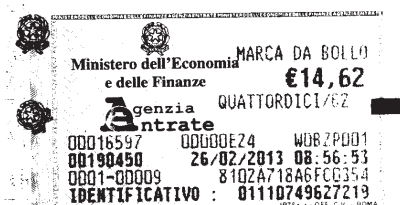
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012).

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano , con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del C.C.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 26 GIU. 2013

Firma: 

p. il Promotore: Roche S.p.A.
i Procuratori

Dott.ssa Antonella Ferrario

Data: 22.4.2013

Firma: 

Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data: 22/4/13

Firma: 

Per presa visione ed accettazione:

La Responsabile della Sperimentazione

Dott.ssa Valeria Gerloni

Data: 05-06-2013

Firma: 

Normativa vigente richiamata in convenzione:

- (1) DLgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) DLgs n. 200 del 06.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) DLgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione n. 52 del 24.07.2008 del Garante per la Protezione dei Dati Personali
- (6) DM del 12 maggio 2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009

Schema tipo di contratto adottato con Decreto DG Sanità n. 1818 del 06.03.2012. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

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

- ☒ sperimentazione clinica di medicinale
☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
☐ studio osservazionale (non interventistico)
☐ studio di ricerca genetica
- ☒ sponsorizzata/o
☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: WA28029

Titolo: "Studio di fase IV per valutare la riduzione della frequenza di somministrazione di tocilizumab in pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (Sjia) che manifestano anomalie nei parametri di laboratorio durante il trattamento con tocilizumab"

Promotore (Sponsor): Roche S.p.A.

Contract Research Organisation (CRO): FarmaStudio-Fast S.r.l.

Farmaco/Dispositivo: farmaco Tocilizumab

Indicazione terapeutica: Artrite idiopatica giovanile sistemica (Sjia)

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Valeria Gerloni

Unità Operativa: S.S.D. di Reumatologia dell'Età Evolutiva - Dipartimento di Reumatologia

Fase dello studio: IV

Numero di pazienti da arruolare: 1/2 pazienti

Durata dello studio: 4 anni (circa)

BUDGET

(a) 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: fase A: € 13.130,00 +IVA

Stanziamento economico complessivo presunto: € 13.130,00 +IVA -15% = € 11.160,50 +IVA

PERSONALE COINVOLTO

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

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott.ssa Valeria Gerloni	Dirigente Medico Responsabile SSD	SSD di Reumatologia dell'Età evolutiva	2	24	96
Dott.ssa Irene Pontikaki	Dirigente Medico	SSD di Reumatologia dell'Età evolutiva	2	24	96
Dott. Maurizio Gattinara	Dirigente Medico	SSD di Reumatologia dell'Età evolutiva	1	12	48
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore amministrativo	Ufficio di Segreteria del Comitato Etico	30'	6	24
Sig.ra Roberta Bonacina	Collaboratore amministrativo	Ufficio di Segreteria del Comitato Etico	30'	6	24
TOTALE					288

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
TOTALE					
TOTALE ORE					288

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

[illegible]

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

[illegible]

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
	gestione del farmaco sperimentale		€ 100,00
		TOTALE	€ 100,00

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			€ 150,00

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

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Tutto il materiale cartaceo (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, questionari, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il farmaco sperimentale (Tocilizumab) verrà fornito a titolo gratuito dallo		€ 0,00
	sponsor (Roche SpA) per tutto il periodo necessario allo svolgimento		
	della sperimentazione e nella quantità adeguata alla casistica trattata		
		TOTALE	€ 0,00
		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

PERSONALE NON STRUTTURATO

QUALIFICA

IMPORTO

accantonamento importo per finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità € 2.010,50

TOTALE

€ 2.010,50

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

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME

QUALIFICA

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO AD HOC

DESCRIZIONE

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

accantonamento importo su fondo ad hoc

Direzione Sanitaria

€ 1.000,00

TOTALE

€ 1.000,00

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 11.010,50

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

La sottoscritta, Dott.ssa Valeria Gerloni

Responsabile della SSD di Reumatologia dell'Età Evolutiva,

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 Valeria Gerloni

Milano, 05-06-2013

La Responsabile del progetto di ricerca, Dott.ssa Valeria Gerloni

Firma Valeria Gerloni

Milano, 05-06-2013

APPROVAZIONE

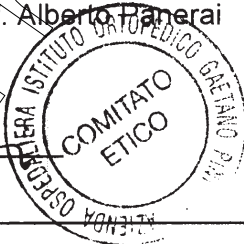
(da parte del Comitato Etico locale)

Data di approvazione del Comitato Etico locale: _____

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma Alberto Panerai

Milano, 14.6.13



AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Data di autorizzazione: _____

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Trovati

Firma Amedeo Salvatore Trovati

Milano, 26 GIU. 2013



www.AlboPretorionline.it 26/06/13