



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	307	De[- 2 AGO, 2013	Atti 183/72/189
------------------	-----	------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la **Sperimentazione clinica** Protocollo n. HGS1006-C1113, dal titolo: **“A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled 52-Week Study to Assess Adverse Events of Special Interest in Adults with Active, Autoantibody-Positive Systemic Lupus Erythematosus Receiving Belimumab”**.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Azienda Farmaceutica Human Genome Sciences, Inc., con sede in 14200 Shady Grove Road, Rockville, Maryland 20850, Stati Uniti, intende promuovere, in qualità di Sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale sperimentazione clinica presso la U.O. di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della medesima U.O., in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha incaricato la Società Quintiles S.p.A., in qualità di Clinical Research Organization (CRO), con sede legale in Cassina De' Pecchi, Via Roma 108, di gestire, in nome e per conto dello stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo, relativo alla sperimentazione clinica in oggetto;
- che, pertanto, 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 6 dicembre 2012, acquisita al protocollo generale aziendale n. 16412 in data 13 dicembre 2012, con la quale la Società sopraccitata, in nome e per conto dello Sponsor, ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la U.O. di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che il Prof. Pier Luigi Meroni 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;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 307	DeL 2 AGO. 2013	Atti 183/72/189
-----------------------------	------------------------	------------------------

- che il Prof. Pier Luigi Meroni, 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 20 dicembre 2012, ha espresso conforme parere unico favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/189 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. HGS1006-C1113 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 3 bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

D E L I B E R A

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

- 1) di autorizzare - su conforme parere favorevole, espresso dal competente Comitato Etico locale nella seduta del 20 dicembre 2012 - il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la U.O. 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 Prof. Pier Luigi Meroni ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	307	Del 2 AGO, 2013	Atti 183/72/189
------------------	-----	-----------------	-----------------

- principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Prof. Pier Luigi Meroni, 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 20 dicembre 2012, ha espresso conforme parere unico favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/189 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. HGS1006-C1113 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 prevedere che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza;
- 6) di specificare che le somme introitate verranno successivamente 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;
- 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;
- 9) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 307	Del 2 AGO, 2013	Atti 183/72/189
-----------------------------	------------------------	-----------------

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 DIRETTORE SANITARIO
(dott. Renato Malaguti) (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

Alemani



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	307	Del 2 AGO, 2013	Atti 183/72/189
------------------	-----	-----------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li - 2 AGO, 2013

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 25 (venticinque) pagine, di cui n. 20 (venti) pagine di allegati parte integrante.

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

CONVENZIONE TRA Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini - Milano

E LA SOCIETÀ Quintiles S.p.A.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA:

"A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled 52-Week Study to Assess Adverse Events of Special Interest in Adults with Active, Autoantibody-Positive Systemic Lupus Erythematosus Receiving Belimumab"

PRESSO LA U.O. di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Premesso:

- che con istanza in data 6/12/2012, la società Quintiles S.p.A., in qualità di Clinical Research Organization (CRO), con sede legale in Cassina De' Pecchi, Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, in forza dell'incarico ricevuto da Human Genome Sciences Inc, ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica, dal titolo: "A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled 52-Week Study to Assess Adverse Events of Special Interest in Adults with Active, Autoantibody-Positive Systemic Lupus Erythematosus Receiving Belimumab" – Codice Protocollo n. HGS1006-C1113 – Numero EudraCT: 2011-005667-25 (di seguito per brevità "**Sperimentazione**" o "Studio");
- che il suddetto 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 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 dell'Ente 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 previsto inoltre dalla 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, approvata 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 in conformità con tutte le altre leggi e regolamenti applicabili, con il Protocollo e nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

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

TRA

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 (di seguito per brevità **"Ente"**), nella persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente,

E

Quintiles S.p.A. (Società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), in qualità di Clinical Research Organization (CRO), con sede legale in Cassina De' Pecchi, Via Roma, n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150 (di seguito per brevità **"Quintiles"** o **"CRO"**), nella persona del Procuratore, Dott.ssa Silvia Sacchi, la quale agisce in in forza dell'incarico ricevuto da Human Genome Sciences Inc Human Genome Sciences, Inc., in qualità di Promotore e Sponsor della Sperimentazione, con sede in 14200 Shady Grove Road, Rockville, Maryland 20850, Stati Uniti, (di seguito per brevità **"Promotore"** o **"Sponsor"**).

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, il Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della U.O. di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito per brevità **"Sperimentatore"**).

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Silvia Sacchi, la 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 U.O. di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini 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 11 pazienti. La data utile entro la quale arruolare almeno 1 paziente è fissata in 100 giorni di Calendario dopo la visita di apertura del centro stesso.

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

L'Ente riconosce ed accetta che se l'Ente medesimo non avrà arruolato almeno 1 paziente entro tale data, Quintiles potrà recedere dalla presente convenzione.

Quintiles si riserva, nel corso dell'esecuzione dello Studio, il diritto di variare il numero di pazienti arruolati, qualora emergano particolari esigenze. In tal caso, Quintiles dovrà darne immediata comunicazione per iscritto all'Ente e allo Sperimentatore.

In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, su richiesta di Quintiles, qualora venga raggiunto il numero minimo di pazienti richiesto per lo Studio, oppure per questioni di sicurezza dei pazienti. 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 nel Mondo sarà di n. 5000 pazienti.

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 ciascun centro.

Le Parti della presente convenzione 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 medesime (sentito il parere dello Sperimentatore) e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore, tramite CRO, 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

Il Promotore/CRO 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 interna, il medicinale oggetto della Sperimentazione (Belimumab e placebo), a proprie cura e spese, attraverso la CRO o altro agente debitamente autorizzato dello Sponsor, con le modalità previste dalla normativa vigente e 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 riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del codice del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, 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 loro distribuzione allo Sperimentatore, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

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

Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quanto 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 Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, così come preventivamente indicato dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato.

- c) a fornire inoltre gratuitamente all'Ente, per l'esecuzione della Sperimentazione, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati o altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo, o comunque necessario allo svolgimento dello Studio;
- d) a versare all'Ente l'importo di € 3.000,00, a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, entro 30 giorni dal ricevimento della stessa, successivamente alla data di sottoscrizione della presente convenzione.
- e) a corrispondere all'Ente - a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività effettivamente svolte - l'importo di € 4.768,00 + IVA per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sia stata consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form"), debitamente completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, come da prospetto di seguito indicato.

Visite	Importi per visita
Screening	€ 323,00
Day 0	€ 410,00
Week 2	€ 379,00
Week 4	€ 291,00
Week 8	€ 291,00
Week 12	€ 291,00
Week 16	€ 291,00
Week 20	€ 291,00
Week 24	€ 291,00
Week 28	€ 291,00
Week 32	€ 291,00
Week 36	€ 291,00

11/

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

Week 40	€ 291,00
Week 44	€ 291,00
Week 48	€ 291,00
Week 52	€ 143,00
Visita di Follow-up annuale (dal 2 al 5 anno)	€ 21,00
Costo totale per paziente completato	€ 4768,00

Il corrispettivo per visita/periodo include tutti i costi riferiti al Protocollo, (costi amministrativi, procedure, esami, ecc.).

Per i pazienti che non completeranno lo Studio, l'Ente riceverà un corrispettivo in base alle visite effettivamente eseguite dai pazienti.

Per l'analisi dei parametri di laboratorio previsti dal Protocollo è previsto l'utilizzo di laboratori esterni centralizzati.

Tutte le spese relative alla fornitura del materiale necessario e al trasporto dei campioni saranno a carico dello Sponsor.

Il rimborso in caso di mancato superamento dello screening corrisponderà alla cifra indicata in corrispondenza della visita di screening nel prospetto sopra riportato. Per poter richiedere il rimborso della visita di screening è necessario inviare alla CRO le pagine delle schede di raccolta dati (CRF) relative allo screening debitamente compilate e qualsiasi informazione aggiuntiva richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti. L'Ente adotterà procedure e processi di screening appropriati al fine di garantire che allo screening accedano solo i soggetti appropriati. Dopo aver esaminato la documentazione relativa ai soggetti ammessi allo screening e alle procedure di screening adottate, lo Sponsor ha il diritto di ridurre o annullare il pagamento relativo ai soggetti che non superano lo screening, qualora venga accertato che non sono stati rispettati i criteri di inclusione/esclusione previsti dal Protocollo.

- f) a rimborsare all'Ente, secondo quanto previsto dal Protocollo, i costi associati alla sottomissione del consenso informato (ICF) e al prelievo del campione biologico per il sotto-studio di farmacogenetica, alla sottomissione del consenso informato (ICF) per la valutazione della sopravvivenza e ai test di gravidanza sulle urine. Il pagamento verrà eseguito in relazione all'avanzamento dello Studio, secondo quanto indicato nel seguente prospetto:

Costi fatturabili	Costo
ICF e campione per la farmacogenetica	€ 22,00
ICF per la valutazione della sopravvivenza	€ 8,00
Kit/test di gravidanza sulle urine	€ 21,00

i costi associati alla sottomissione del consenso informato (ICF) e al prelievo del campione biologico per il sotto-studio di farmacogenetica verranno rimborsati direttamente dopo la

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

ricezione delle schede di raccolta dati (CRF) compilate e delle eventuali informazioni aggiuntive che possono essere richieste da Quintiles per documentare in modo appropriato la procedura. Sarà possibile solo un (1) rimborso per paziente e tale rimborso è incluso nel budget dello Studio.

Il costo associato alla sottomissione del consenso informato (ICF) per la valutazione della sopravvivenza verrà rimborsato direttamente dopo la ricezione delle schede di raccolta dati (CRF) compilate e delle eventuali informazioni aggiuntive che possono essere richieste da Quintiles per documentare in modo appropriato la procedura. Sarà possibile solo un (1) rimborso per paziente e tale rimborso è incluso nel budget dello Studio.

I costi associati ai test di gravidanza sulle urine verranno rimborsati direttamente dopo la ricezione delle schede di raccolta dati (CRF) compilate e delle eventuali informazioni aggiuntive che possono essere richieste da Quintiles per documentare in modo appropriato la procedura. Saranno possibili solo sedici (16) rimborsi per paziente e tale rimborso è incluso nel budget dello Studio.

g) a rimborsare all'Ente, in caso di esami extra-routinari, il costo degli esami effettuati per ciascun paziente in base alle tariffe ufficiali normalmente applicate presso l'Azienda.

h) 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/CRO, 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/o non completa osservanza del Protocollo.

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente trimestralmente (nei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/CRO.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

Le fatture dovranno essere intestate ed indirizzate Quintiles S.p.A., Centro Direzionale Cassina Plaza, Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Numero di Partita IVA e Codice Fiscale: 11351910150

Quintiles si impegna a corrispondere all'Ente l'importo dovuto entro 60 giorni dalla data della fattura a fine mese, mediante 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.

L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, direttive e raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico dell'Ente.

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

L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico dell'Ente sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

Tutti i documenti inerenti allo Studio dovranno essere conservati per quindici (15) anni dopo il completamento o la chiusura dello Studio.

L'Ente si impegna, altresì, a fornire la più completa collaborazione all'Autorità regolatoria o governativa durante l'ispezione e, ove previsto dalla Legge, consentirà a Quintiles e allo Sponsor di presenziare alle medesime attività. L'Ente dovrà fornire alle suddette Autorità esclusivamente le informazioni e i dati richiesti, mantenendo inalterato l'obbligo di riservatezza su altri materiali ed informazioni confidenziali.

L'Ente dichiara e garantisce che l'Ente stesso, lo Sperimentatore e qualsiasi altro collaboratore, agente ed ogni altra persona coinvolta nella conduzione dello Studio sotto la sua direzione, sono muniti delle abilitazioni e delle autorizzazioni necessarie per l'esecuzione dello Studio medesimo, che tali abilitazioni ed autorizzazioni non sono state revocate o sospese e che non sono soggetti a procedimenti giudiziari o disciplinari in alcun paese. L'Ente si impegna a comunicare immediatamente a Quintiles l'avvio di indagini e/o di procedimenti disciplinari o giudiziari che comportano o che potrebbero comportare per i soggetti sopra indicati la revoca o la sospensione delle abilitazioni od autorizzazioni, oppure ancora la radiazione o la sospensione dagli albi professionali nonché i relativi provvedimenti.

L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono singolarmente che né loro né alcun individuo o entità che agisca per loro conto, né alcun beneficiario in base alla presente convenzione, offrirà o pagherà, direttamente o indirettamente, o autorizzerà un'offerta di pagamento di qualunque somma di denaro o oggetto di valore a un Funzionario Pubblico (definito sotto) o ente pubblico, sapendo che, o con l'intenzione di far sì che, il pagamento, la promessa o il dono, in tutto o in parte, sia effettuato al fine di influenzare un atto ufficiale o una decisione che assisterà Quintiles, lo Sponsor, l'Ente o lo Sperimentatore nell'assicurarsi un vantaggio improprio o nell'ottenere o trattenere affari o nel dirigere affari verso una persona o ente.

L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono inoltre che né loro né alcun individuo o ente che agisca per loro conto, né alcun beneficiario in base alla presente convenzione, né alcuna persona o ente che agisce per loro conto è un Funzionario Pubblico con la capacità di influenzare un atto ufficiale. L'Ente o lo Sperimentatore notificherà a Quintiles per iscritto se l'Ente o un beneficiario o una persona o entità che agisca per suo conto diventa Pubblico Ufficiale con la capacità di influenzare un atto ufficiale durante il periodo di validità della presente convenzione.

Oltre agli altri diritti o rimedi ai sensi della presente convenzione o per legge, Quintiles può rescindere dalla presente convenzione se l'Ente viola qualunque delle dichiarazioni o garanzie contenute in questo paragrafo o se Quintiles o lo Sponsor vengono a conoscenza del fatto che vengono o sono stati effettuati dei pagamenti impropri a Funzionari Pubblici da parte dell'Ente o dello Sperimentatore o da altri soggetti o enti che agiscono per suo conto.

Ai fini della presente Convenzione, "Pubblico Ufficiale" indica qualunque funzionario o dipendente di un governo, un'organizzazione pubblica internazionale o qualunque dipartimento o agenzia della stessa, o qualunque persona che agisca nella sua capacità ufficiale, compresa un'agenzia o impresa pubblica e qualunque partito politico o funzionario di partito, o altro candidato a una funzione pubblica.

Qualora Quintiles fornisca allo Sperimentatore o a propri collaboratori dei moduli per la raccolta di informazioni di carattere finanziario in conformità alle disposizioni della Food and Drug

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

Administration (FDA), lo Sperimentatore provvederà alla tempestiva compilazione, sottoscrizione e restituzione a Quintiles dei suddetti moduli, indicando l'eventuale esistenza di partecipazioni o interessi finanziari propri, del coniuge e dei figli a carico, facendo in modo che i collaboratori provvedano in egual modo. Quintiles potrà bloccare i pagamenti dovuti qualora venga accertato il mancato rispetto delle disposizioni sopra richiamate. Lo Sperimentatore farà in modo di mantenere aggiornate tutte le informazioni raccolte in modo che le stesse siano complete e accurate per tutta la durata dello Studio e per un anno dalla sua conclusione. Lo Sperimentatore acconsente e si impegna a far sì che anche i propri collaboratori acconsentano alla messa a disposizione delle Autorità Amministrative o Regolatorie dei moduli di raccolta dati finanziari e, laddove necessario, al trasferimento nel Paese dello Sponsor e negli Stati Uniti d'America dei dati in essi contenuti anche se i sistemi di protezione dati utilizzati in tali Paesi siano inesistenti o, comunque, meno protettivi rispetto a quelli utilizzati nel Paese dello Sperimentatore e dei propri collaboratori.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali, L'Ente, il Promotore e la CRO sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Ente è Titolare, è lo Sperimentatore, 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 dell'Ente e alle indicazioni contenute nelle "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", approvate con Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008.

Quintiles SpA è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro 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.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

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.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche, approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia 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 e lo Sperimentatore dichiarano di essere informati e acconsentono all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla 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 di trattamento dei dati personali.

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 PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione, insieme a tutte le informazioni generate dall'Ente o dallo Sperimentatore in relazione 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.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Il Promotore avrà il diritto di pubblicare i dati e le informazioni dello Studio (inclusi i dati e le informazioni ottenute dallo Sperimentatore) senza il consenso dell'Ente o dello Sperimentatore. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'Osservatorio AIFA sulla Sperimentazione Clinica) e del suo 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 articolo.

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 esclusiva proprietà e informazione confidenziale del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non

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

i dati personali

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti in materia. 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 sopra.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, previo consenso del Promotore e in conformità con i termini del presente articolo, 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, ha stipulato con la Compagnia ACE Europe la Polizza di Assicurazione Responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. HGS1006-C1113, approvata dal Comitato Etico dell'Ente.

Quintiles declina espressamente ogni propria responsabilità connessa al Prodotto farmaceutico oggetto dello Studio, ivi compresa quella imputabile ad eventi causati od asseritamente causati dalle attività di somministrazione del Prodotto medesimo. In caso di inadempimento o ritardi nell'adempimento delle obbligazioni previste dalla presente convenzione, nessuna delle parti sarà responsabile per i danni, comunque denominati, da mancato guadagno, come definiti dall'art. 1223 del Codice Civile.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente convenzione 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 l'anno 2023.

ART. 10. - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto, dalla presente convenzione

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Al ricevimento della comunicazione di recesso, l'Ente provvederà: (1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, (2) all'adeguamento alle procedure di cessazione previste, (3) a completare le previste visite di follow-up, (4) a compiere quanto necessario per minimizzare ogni ulteriore ed eventuale costo.

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.

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

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, la presente convenzione si intenderà risolta 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 ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 131/1986. Le spese di registrazione sono a carico di chi la richiede mentre 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.
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 il presente contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

per Quintiles S.p.A.
il Procuratore
Dott. ssa Silvia Sacchi

Data : 11/05/2013

Firma : 

per il Promotore : Quintiles.S.p.A.
il Procuratore

Dott. ssa Silvia Sacchi

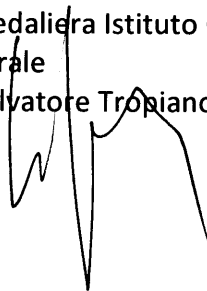
Data : 11/05/2013

Firma : 

per Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropicano

- 2 AGO. 2013
Data : _____

Firma : _____



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

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Pier Luigi Meroni

Data : 28/07/13

Firma : Pier Luigi Meroni

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 (profit)
☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: HGS1006-C1113

Titolo: "A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled 52-Week Study to
Assess Adverse Events of Special Interest in Adults with Active,
Autoantibody-Positive Systemic Lupus Erythematosus
Receiving Belimumab"

Numero EudraCT: 2011-005667-25

Promotore (Sponsor): Human Genome Sciences Inc. (Stati Uniti)

Contract Research Organisation (CRO): Quintiles S.p.A. di Cassina De' Pecchi

Farmaco/Dispositivo: farmaco Belimumab

Indicazione terapeutica: Lupus Eritematoso Sistemico (LES)

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: U.O. di Reumatologia

Fase dello studio: 3

Numero di pazienti da arruolare: 11

Durata dello studio: 1 anno

BUDGET

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

Stanziamiento economico per paziente: € 4.768,00 + IVA

Stanziamiento economico complessivo presunto: € 52.448,00 +IVA -15% = € 44.580,80 +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 MESE	N° ORE ANNO	TOT. ORE NEI 5 ANNI
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di S.C.	U.O. di Reumatologia	1	12	60
Dott.ssa Silvana Zeni	Dirigente Medico	U.O. di Reumatologia	1	12	60
Dott.ssa Francesca Ingegnoli	Dirigente Medico	U.O. di Reumatologia	1	12	60
Dott.ssa Antonella Murgo	Dirigente Medico	U.O. di Reumatologia	1	12	60
Dott.ssa Maria Gerosa	Collaboratore Amministrativo	Segreteria del Comitato Etico	1	12	60
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	Segreteria del Comitato Etico	1	12	60
				TOTALE ORE	360

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOT. ORE NEI 5 ANNI
Dott.ssa Alessandra Penatti	Medico Specializzando	U.O. di Reumatologia	2	24	120
Dott.ssa Francesca Rovelli	Medico Specializzando	U.O. di Reumatologia	2	24	120
Dot.ssa Carolina Artusi	Medico Specializzando	U.O. di Reumatologia	2	24	120
				TOTALE ORE	360

TOTALE MONTE ORE 720

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
	Tutti gli altri esami emato-chimici di laboratorio previsti dal Protocollo		€ 0,00
	saranno effettuati, a totale carico dello Sponsor, presso un laboratorio		
	esterno centralizzato		
		TOTALE	€ 0,00

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			€ 0,00

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

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

Quadro I - MATERIALE DI CONSUMO

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

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il farmaco sperimentale Belimumab verrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
	per tutto il periodo necessario allo svolgimento della sperimentazione e nella		
	quantità adeguata alla casistica trattata.		
		TOTALE	€ 0,00

COSTO TOTALE MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI	
---	--

€ 0,00

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

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

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

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

NOME E COGNOME	QUALIFICA	IMPORTO
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di Struttura Complessa	€ 0,00
Dott.ssa Silvana Zeni	Dirigente Medico	€ 0,00
Dott.ssa Francesca Ingegnoli	Dirigente Medico	€ 0,00
Dott.ssa Antonella Murgò	Dirigente Medico	€ 0,00
Dott.ssa Maria Gerosa	Dirigente Medico	€ 0,00
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	€ 500,00
	TOTALE	€ 500,00

Quadro O - FINANZIAMENTO DI CONGRESSI / CONVEGNI / INCONTRI SCIENTIFICI / ALTRO

DESCRIZIONE		IMPORTO
		TOTALE

Quadro P - ACQUISTO DI MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / DISPOSITIVI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO
		TOTALE	

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

quota-parte da destinare al finanziamento di borse di studio

€ 21.790,40

per medici in possesso di specialità in Reumatologia

TOTALE

€ 21.790,40

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

quota-parte da accantonare su fondo divisionale

UO di Reumatologia

€ 21.790,40

di pertinenza della UO di Reumatologia

quota-parte da accantonare su fondo

Direzione Sanitaria

€ 500,00

di pertinenza della Direzione Sanitaria

TOTALE

€ 22.290,40

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 44.580,80

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Prof. Pierluigi Meroni
Direttore della U.O. di Reumatologia,
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 Pierluigi Meroni

Milano, 20/07/13

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Prof. Pierluigi Meroni

Firma Pierluigi Meroni

Milano, 20/07/13

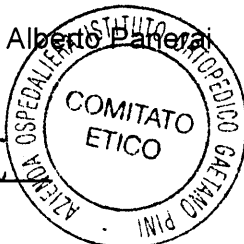
APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma Alberto Panerai



Milano, 20.7.13

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropeano

Firma Amedeo Salvatore Tropeano



Milano, - 2 AGO. 2013