



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 312 del 21 LUG. 2016

OGGETTO: Sperimentazione clinica Protocollo n. 1199.214, dal titolo: "Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare efficacia e sicurezza del trattamento per via orale con Nintedanib per almeno 52 settimane in pazienti con malattia interstiziale del polmone associata a sclerosi sistemica (SSC-ILD)".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 11.07.16 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore Sanitario

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

A



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 312 del 21 LUG. 2016

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

richiamata la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;

vista la deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B;

premesse:

- che la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, con sede legale in Via Lorenzini 8, 20139 Milano, intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, sotto la responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, pertanto, la predetta Società ha proposto al Direttore Generale di questa ASST di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

vista la nota del 23 ottobre 2015, acquisita al protocollo aziendale n. 14230 in data 11 novembre 2015, con la quale la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. aveva richiesto al Direttore Generale della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di autorizzare il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda medesima, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico Milano Area B;

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 312 del 21 LUG. 2016

convenzione citato in premessa;

- che il Prof. Pier Luigi Meroni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione, 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, nella seduta del 15 dicembre 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con riserva, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 15987 in data 28 dicembre 2015;
- che, con nota del 4 febbraio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 1310 in data 11 febbraio 2016, il suddetto Comitato Etico ha sciolto ogni riserva, confermando il parere favorevole precedentemente espresso nella seduta sopra indicata;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Prof. Pier Luigi Meroni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo Protocollo n. 1199.214 e alle 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 a carico della ASST, del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei pazienti;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

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 Milano Area B nella seduta del 15 dicembre 2015 e confermato dal Comitato stesso con nota del 4 febbraio 2016 - il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, 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, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione di cui sopra;
 - che il Prof. Pier Luigi Meroni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica, 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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 312 del 21 LUG. 2016

allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

- che, nella seduta del 15 dicembre 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con riserva, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 15987 in data 28 dicembre 2015;
- che, con nota del 4 febbraio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 1310 in data 11 febbraio 2016, il suddetto Comitato Etico ha sciolto ogni riserva, confermando il parere favorevole precedentemente espresso nella seduta sopra indicata.

- 4- **di precisare** che l'anzidetta sperimentazione clinica verrà condotta dal Prof. Pier Luigi Meroni:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. I1F-MC-RHBE 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 dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;
 - oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
- 5- **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati tra i ricavi dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza, sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";
- 6- **di stabilire** 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;
- 3- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 4- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento e pratica trattata da: dott.ssa Paola Navone

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 312 del 21 LUG. 2016

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 22 LUG. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Mario Grauchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

A

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N 1199.214, DAL TITOLO: "STUDIO IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DEL TRATTAMENTO PER VIA ORALE CON NINTEDANIB PER ALMENO 52 SETTIMANE IN PAZIENTI CON MALATTIA INTERSTIZIALE DEL POLMONE ASSOCIATA A SCLEROSI SISTEMICA (SSC-ILD)" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA.

Premesso:

- che, con istanza in data 23 ottobre 2015 la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, con sede legale in Via Lorenzini 8, 20139 Milano - in qualità di Promotore e Sponsor della sperimentazione clinica oggetto della presente convenzione - ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda stessa, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare efficacia e sicurezza del trattamento per via orale con nintedanib per almeno 52 settimane in pazienti con Malattia Interstiziale del Polmone associata a Sclerosi Sistemica(SSC-ILD)" - Protocollo codice n. 1199.214 - Numero EudraCT: 2015-000392-28 (di seguito, la "**Sperimentazione**");
- che il Protocollo codice n. **1199.214** della Sperimentazione (di seguito, il "**Protocollo**") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico Milano Area B e approvati dal medesimo, anche non allegati alla convenzione stessa;
- che la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. ha affidato alla Società Parexel International S.r.l. - in qualità di Contract Research Organisation, con sede legale in Via Filippo Turati 28, 20121 Milano (di seguito la "**C.R.O.**") - l'incarico di monitorare la Sperimentazione,
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area B e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST Pini - CTO potrà essere operata solamente 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 recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi) e 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, stipulata ad Oviedo il 04.04.1997, e secondo le direttive contenute nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

Convenzione n. 1199.214



Convenzione versione del 22 aprile 2016

[Firme manoscritte]

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

la **Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, in qualità di Promotore e Sponsor della Sperimentazione (di seguito, il "**Promotore**"), con sede legale in Via Lorenzini 8, 20139 Milano, Partita I.V.A. n. 00421210485 e Codice Fiscale n. 00421210485, in persona dei Suoi procuratori, Dr. Carmine D'Urzo, nato a Vibo Valentini il 06.05.1973 e Ing. Marco Capponi, nato a Milano il 14.08.1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società

E

l'**Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO** (di seguito, l'**"Ente"**), con sede legale in Piazza Cardinal A. Ferrari 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente.

(di seguito, per brevità, singolarmente la "**Parte**" e/o collettivamente, le "**Parti**")

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 Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Daniela Verri, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura Complessa di Reumatologia 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 in materia e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 6 pazienti entro dicembre 2016.

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, in Italia, alla Sperimentazione, sarà di n. 32 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

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.

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

Per la corretta esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Milano Area B;
- a) a fornire all'Ente, a proprie cure e spese, tramite la Farmacia interna, i farmaci oggetto della Sperimentazione (Nintedanib e Placebo) con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci da sperimentare dovranno 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, riferimento al Protocollo, reparto a cui sono destinati e nome dello Sperimentatore. La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei farmaci da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che, dalla loro presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico dei farmaci stessi, che dovrà essere costantemente aggiornato. Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, l'Ente utilizzerà i farmaci sperimentali forniti dal Promotore solamente ed esclusivamente per i fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spese a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ente e lo Sperimentatore assicurano l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le misure a tal fine necessarie, così come indicato nel Protocollo o in apposito documento fornito dal Promotore;
- b) a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della Sperimentazione (quali: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, confezioni di dipstick per l'effettuazione del test di gravidanza su urine);
- c) a corrispondere all'Ente - a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività effettivamente svolte - dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente stesso, l'importo di **Euro 10.226,50 + I.V.A.** per ogni paziente valutabile, che abbia completato la fase di studio obbligatoria prevista dal Protocollo (dalla Visita 1 alla Visita di follow-up,

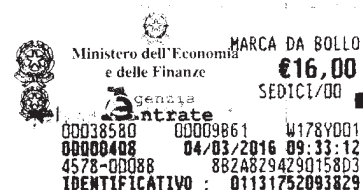
Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

corrispondente a 12 mesi di trattamento e 4 settimane di follow-up dopo il termine del trattamento) e per il quale sarà consegnata/trasmessa, in formato elettronico, la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore. Ad ogni paziente che abbia completato la suddetta fase di studio obbligatoria verrà chiesto di sottoporsi a visite aggiuntive (visite complete ogni 16 settimane e visite per transaminasi nell'intervallo tra due visite) fino ad un massimo di 2 anni di trattamento per paziente, ove applicabile: ovvero, se il paziente abbia concluso il primo anno di trattamento prima del termine del reclutamento dei pazienti. Per tali visite aggiuntive, il Promotore corrisponderà all'Ente, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente stesso, l'importo massimo di **Euro 2.921,75 + I.V.A.** per ogni paziente valutabile che abbia completato il secondo anno di trattamento (dalla Visita 9 alla Visita 12, corrispondente ad ulteriori 12 mesi di trattamento). In caso di completamento, da parte del paziente, delle indagini opzionali previste dal Protocollo (microscopia capillare del letto ungueale, biopsia cutanea, HRCT ad alta risoluzione), il Promotore corrisponderà all'Ente, in aggiunta agli importi sopra indicati e dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente, le somme specificate nella tabella sotto riportata. La scelta dei centri partecipanti alle indagini opzionali verrà effettuata da esperti facenti parte di un team internazionale. Il completamento delle indagini opzionali, da parte dei pazienti, presso il centro sperimentale dell'Ente è pertanto soggetto a tale valutazione.

Visita	Compenso paziente	Compensi per procedure obbligatorie da rimborsare secondo Tariffario Regionale	Compenso aggiuntivo paziente Microscopia capillare (procedura opzionale)	Compenso aggiuntivo paziente Biopsia cutanea (procedura opzionale)	Compenso aggiuntivo paziente HRCT ad alta risoluzione (procedura opzionale) L'importo dell'HRCT alla visita 1 è incluso nel compenso della visita di screening
Visita 1 (screening)	€ 919,25 + I.V.A.	€ 42,00 + I.V.A.			
Visita 2 (randomizz. giorno 1)	€ 909,75 + I.V.A.	€ 42,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.	
Visita 3	€ 485,00 + I.V.A.				
Visita 4	€ 1.185,00 + I.V.A.				
Visita 5	€ 485,00 + I.V.A.				
Visita 6	€ 1.085,00 + I.V.A.		€ 250,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.	

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Visita 6a (transaminasi)	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 7	€ 1.309,75 + I.V.A.	€ 42,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.		
Visita 7a (transaminasi)	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 8	€ 1.085,00 + I.V.A.		€ 250,00 + I.V.A.		
Visita 8a (transaminasi)	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 9	€ 1.309,75 + I.V.A.	€ 42,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 9a (transaminasi) aggiuntiva se applicabile	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 10 (68 settimane) aggiuntiva se applicabile	€ 785,00 + I.V.A.				
Visita 10a (transaminasi) aggiuntiva se applicabile	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 11 (84 settimane) aggiuntiva se applicabile	€ 785,00 + I.V.A.				
Visita 11a (transaminasi) aggiuntiva se applicabile	€ 200,00 + I.V.A.				
Visita 12 (100 settimane) aggiuntiva se applicabile	€ 709,75 + I.V.A.	€ 42,00 + I.V.A.			
Visita follow-up	€ 685,00 + I.V.A.				
Totali	€10.058,50 + I.V.A. 1° anno € 2.879,75 + I.V.A. 2° anno	€ 168,00 + I.V.A. € 42,00 + I.V.A.			



[Handwritten signatures]

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo, sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività effettivamente svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali richiesti da Protocollo: HRCT ad alta risoluzione (che potrebbe essere non necessaria qualora il paziente ne abbia già una a disposizione al momento dell'inclusione nella Sperimentazione); Ecocardiografia richiesta alle visite 2 e 9 nei pazienti con anamnesi di ipertensione polmonare; 12-lead ECG, ovvero elettrocardiogramma a 12 derivazioni.

Le analisi di laboratorio (esami ematochimici) previste dal Protocollo saranno effettuate, a carico del Promotore, presso un laboratorio esterno centralizzato, mentre i relativi prelievi saranno eseguiti nel corso delle visite presso il centro sperimentale dell'Ente, utilizzando il kit fornito dal laboratorio stesso. Le analisi delle transaminasi (Visita 6a, 7a, 8a obbligatorie e Visita 9a, 10a, 11a aggiuntive se applicabile) saranno effettuate, a carico del Promotore, presso il suddetto laboratorio, mentre i relativi prelievi potranno essere eseguiti nel corso delle visite presso il centro stesso, così come in altra sede, utilizzando comunque il kit fornito dal medesimo laboratorio esterno.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte dal Promotore e non graveranno in alcun modo sull'Ente (qualora tali esami siano da eseguire localmente, occorre precisare la tipologia, il numero e il costo degli esami che ciascun paziente dovrà effettuare).

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività medico-diagnostiche non previste dal Protocollo o da 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 giustificati e siano stati tempestivamente comunicati 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 previsti dal Protocollo e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo stesso.

Gli importi per visita/paziente, previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente dal Promotore su base semestrale (giugno e dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente e sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore, da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Ente, previa verifica da parte dello Sperimentatore.

Per quanto concerne le fatturazioni, le fatture dovranno essere intestate come segue:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
P.IVA 00421210485

e inviate al seguente indirizzo:

GBSC Accounts Payable
c/o Boehringer IngelheimPharma GmbH & Co KG
Internal Mailbox 4547-02-02
55216 INGELHEIM AM RHEIN - GERMANY
P2P.de@boehringer-ingelheim.com

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo codice n. 1199.214 della Sperimentazione.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la trasmissione al Promotore di tutte le schede raccolte dati (CRF) debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

I pagamenti verranno effettuati, entro 60 giorni data fattura, mediante bonifico bancario sul C/C n. 100000046010, intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 5030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

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

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente in materia e il Promotore dovrà comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

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 (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti), 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 lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2 della presente convenzione, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, dovrà acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni contenute dal Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

La C.R.O. è stata nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

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 nazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione.

Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea.

Il Promotore, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

medesimo e dovrà a sua volta designare, come incaricati del trattamento, le persone fisiche coinvolte nella Sperimentazione che dovranno trattare 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.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente rispettivamente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipulazione e 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, dei diritti e degli obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla predetta normativa.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente manterrà nel più stretto riserbo le informazioni correlate alla Sperimentazione 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, 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 si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale 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 eventuali 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.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)



ri cliniche
) Ufficiale

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 e sensibili.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti in materia. Sarà garantita, anche in questo caso, agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, 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 fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale.

L'eventuale diniego alla pubblicazione dovrà essere adeguatamente motivato dal Promotore.

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 alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE di Milano la Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. 20.001.377, che è stata approvata dal Comitato Etico Milano Area B.

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 per tutta la durata della Sperimentazione fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro giugno 2018.

ART. 10. - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla presente convenzione. 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 in cui 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 e, 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.

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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - CODICE DI CONDOTTA

L'Ente e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Gruppo Boehringer Ingelheim Italia (ovvero il Promotore), ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile sul sito internet www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio.

Le parti si impegnano ad eseguire la presente convenzione nel rispetto di tutte le disposizioni di legge che vietano atti di corruzione e concussione in ambito nazionale o internazionale.

In caso di violazione del suddetto obbligo, la convenzione medesima si intenderà risolta di diritto e con effetto immediato in danno della parte inadempiente.

ART. 13. - 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. 14. - 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 presente convenzione è stata negoziata 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 il Promotore: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

I Procuratori

(C. D'Urzo)

Data: 26 APR. 2016

Firma:

p.v. (M. Capponi)

Data: 27 APR. 2016

Firma:

Per l'Ente: ASST Pini-CTO

il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data: 21 LUG. 2016

Firma:

Per presa visione e accettazione:

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof. Pier Luigi Meroni

Data:

Firma:

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice Protocollo: 1199.214

Titolo: "Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per valutare efficacia e sicurezza del trattamento per via orale con nintedanib per almeno 52 settimane in pazienti con Malattia Interstiziale del Polmone associata a Sclerosi Sistemica (SSc-ILD)

Numero EudraCT: 2015-000392-28

Promotore/Sponsor: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via Lorenzini 8 - 20139 Milano

Contract Research Organisation (CRO): Parexel International S.r.l., Via Turati 28 - 20121 Milano

Farmaco: Nintedanib

Indicazione: Malattia Interstiziale del Polmone associata a Sclerosi Sistemica (SSc-ILD)

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: S.C. di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 6 pazienti

Durata del trattamento: 52 settimane

Durata dello studio: 2 anni circa

BUDGET

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

Budget per paziente: € 10.226,50 + IVA

Budget complessivo presunto: € 10.226,50 x 6 pz. = € 61.359,00 -15% = € 52.155,15 + IVA

Budget aggiuntivo per paziente: € 2.921,75 (+IVA)

Budget aggiuntivo complessivo presunto: € 2.921,75 x 6 pz. = € 17.530,50 -15% = 14.900,92 + IVA

Budget cumulativo presunto: € 61.359,00 + € 17.530,50 = € 78.889,50 -15% = € 67.056,08 + IVA

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
	Elettrocardiogramma a 12 derivazioni (esame obbligatorio)	5 x 6 pz	€ 1.260,00
	(costi inclusi nel budget)		
		TOTALE	€ 1.260,00

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
	HRCT ad alta risoluzione (esame opzionale)	1 x 6 pz	€ 1.500,00
	(costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)		
		TOTALE	€ 1.500,00

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
	Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno eseguiti		€ 0,00
	presso un laboratorio esterno a totale carico del Promotore		
		TOTALE	€ 0,00

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

(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 / PAZIENTE
	Microscopia Capillare (esame opzionale)	5 x 6 pz	€ 7.500,00
	(costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)		
		TOTALE	€ 7.500,00
		TOTALE	€ 1.260,00

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

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

Il promotore fornirà, a titolo gratuito, tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della sperimentazione (quali: moduli di consenso informato, tesserini, diari e questionari per i pazienti, schede raccolta dati, confezioni di dipstick per l'effettuazione del test di gravidanza, ecc.)

€ 0,00

TOTALE

€ 0,00

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

TOTAŁE

CODICE

DESCRIZIONE

QUANTITA'

COSTO

Tutti i farmaci oggetto della sperimentazione clinica (Nintedanib e Placebo)
saranno forniti, a proprie cure e spese, dal Promotore per tutto il periodo
necessario allo svolgimento della sperimentazione e nella quantità
adeguata alla casistica trattata.

€ 0,00

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 N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

PERSONALE STRUTTURATO	
-----------------------	--

[illegible]

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

DESCRIZIONE		IMPORTO
		TOTALE

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

CODICE	DESCRIZIONE	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**PERSONALE NON STRUTTURATO**

TIPOLOGIA

IMPORTO

quota-parte da destinare al finanziamento di borse di studio per medici in
possesso di specialità in Reumatologia e afferenti alla S.C. di Reumatologia

€ 65.496,07

TOTALE

€ 65.496,07

Quadro R - INCARICHI / CONSULENZE**PERSONALE NON STRUTTURATO**

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO AD HOC PER LA RICERCA NO-PROFIT

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

Quadro T - ACCANTONAMENTO SU FONDO AD HOC DIVISIONALE / DIPARTIMENTALE

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla
(per gestione farmaco sperimentale)

Farmacia

€ 300,00

TOTALE

€ 300,00

TOTALE FINANZIAMENTI

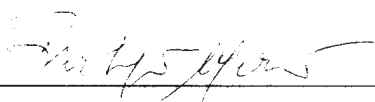
€ 65.496,07

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della S.C. di Reumatologia dell'ASST Pini-CTO, in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'ASST Pini-CTO non sosterrà alcun costo aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale e del paziente.

Firma



Milano

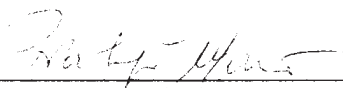
21/07/16

FIRMA

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

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

Firma



Milano

16/07/16

PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



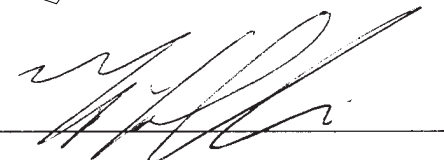
Milano, 15. 7. 2016

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma



Milano,

21 LUG. 2016

