



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **408** del **29 SET. 2016**

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica Protocollo n. DRI13925, dal titolo: "An Open-label, Sequential, Ascending, Repeated Dose-finding Study of Sarilumab, Administered with Subcutaneous (SC) Injection, in Children and Adolescents, Aged 2 to 17 Years, with Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (pcJIA) Followed by an Extension Phase".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 27/09/2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Direttore Sanitario

*Francesco Laurelli*

**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/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

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

☒ gli introiti di € **13.650,00**....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i di competenza .....al /ai conto/i economico/i n. **63.010.0001 "Sperimentazioni Cliniche"**

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

*Emilia Martignoni*

*[Handwritten mark]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **408** del **29 SET. 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 Sanofi S.p.A., con sede legale in Viale Bodio 37/b, 20158 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 7 marzo 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 2939 in data 23 marzo 2016, con la quale la Società Sanofi S.p.A. ha richiesto al Direttore Generale di questa ASST di autorizzare il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'ASST medesima, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del 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 convenzione citato in premessa;

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **408** del **29 SET. 2016**

- 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 7 giugno 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 6592 in data 20 giugno 2016;

**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. DR13925 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 7 giugno 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 allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
  - che, nella seduta del 7 giugno 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 6592 in data 20 giugno 2016;

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 408 del 29 SET. 2016

- 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. DR113925 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 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;
- 5- **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento - pari ad un importo complessivo presunto di € 13.450,00 + IVA - 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 Colad)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

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

**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. **408** del **29 SET. 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 **30 SET. 2016** e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 21 pagine in allegato.

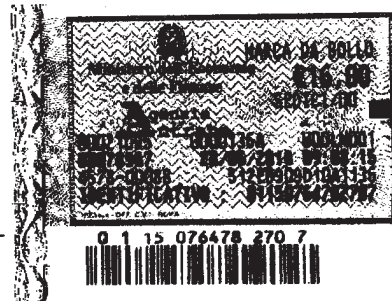
UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maia Gauchello*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto



**CONVENZIONE TRA SANOFI 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. DRI13925, DAL TITOLO: "An Open-label,  
Sequential, Ascending, Repeated Dose-finding Study of Sarilumab, Administered with  
Subcutaneous (SC) Injection, in Children and Adolescents, Aged 2 to 17 Years, with  
Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (pcJIA) Followed by an Extension Phase"**

**PRESSO: la Struttura Complessa di Reumatologia della ASST Centro Specialistico  
Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO**

**Premesso:**

- che, con istanza in data 07/03/2016, Sanofi S.p.A., per conto dello sponsor internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement (con sede in Francia), ha richiesto al Comitato Etico Milano Area B e al Direttore Generale della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Protocollo n. DRI13925, dal titolo: "An Open-label, Sequential, Ascending, Repeated Dose-finding Study of Sarilumab, Administered with Subcutaneous (SC) Injection, in Children and Adolescents, Aged 2 to 17 Years, with Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (pcJIA) Followed by an Extension Phase" - Codice EudraCT n. 2015-003999-79 (di seguito, per brevità, la "Sperimentazione");
- che il Protocollo n. DRI13925 (di seguito, per brevità, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico Milano Area B ed approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente Convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico 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 della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come stabilito dalla "Dichiarazione di Helsinki" e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano), in attuazione di quanto previsto 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" ratificata ad Oviedo il 4/4/1997, secondo le disposizioni 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**

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata da un Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli

(di seguito, per brevità, il "Promotore"),

**E**

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO**, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 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'Azienda.

(di seguito, per brevità, "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 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 (di seguito, per brevità, il "Centro sperimentale"), in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità, lo "Sperimentatore"), il quale si avvarrà della collaborazione di personale medico strutturato e non strutturato.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Silvia Michelagnoli (Clinical Study Unit Head), 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 autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro sperimentale 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 all'Ente.

Presso il Centro sperimentale dell'Ente sarà arruolato un (1) paziente entro il fine aprile 2017 (data stimata). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il numero complessivo massimo di pazienti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 36 pazienti. Il numero di pazienti per centro potrà 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 competente. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiederà la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione e le condizioni economiche ivi pattuite per ciascun paziente arruolato si applicheranno anche a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 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;

b) a fornire all'Ente, a proprie cura e spese - tramite il Servizio di Farmacia dell'Ente, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia e nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione - i farmaci oggetto della Sperimentazione (Sarilumab/SAR153191), confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Tali farmaci dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto, indirizzato alla Farmacia dell'Ente e riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico, che dovrà essere costantemente aggiornato.

Le quantità di farmaci eventualmente scaduti, o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso.

c) a fornire all'Ente, gratuitamente, tutti i documenti, i materiali e gli strumenti previsti dal Protocollo o comunque necessari al corretto svolgimento della Sperimentazione.

d) a corrispondere all'Ente - a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata debitamente compilata la relativa e-CRF ("electronic Case Report Form"), ritenuta valida dal Promotore e/o dal Comitato di Coordinamento della Sperimentazione - gli importi sotto indicati (importi in Euro, IVA esclusa), in base alle attività svolte:

Attività	Importo
Visita di screening (visita V1)	800,00

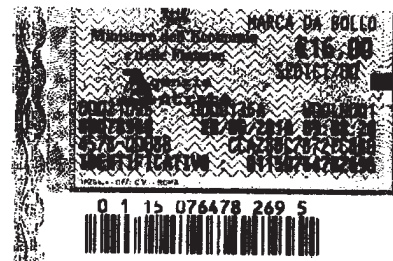
Visita di randomizzazione (visita V2)	800,00
Visite V3 (giorno 3), V4 (giorno 5), V5 (giorno 8), V6 (giorno 12) – ciascuna	200,00
Visite V7 (settimana 2), V8 (settimana 4), V9 (settimana 6), V10 (settimana 8), V11 (settimana 10) - ciascuna	750,00
Visita 12 (settimana 12)	900,00
Visite V13 (settimana 16), V14 (settimana 20), V16 (settimana 32), V17 (settimana 40), V19 (settimana 60), V21 (settimana 84)	500,00
Visite V15 (settimana 24), V18 (settimana 48), V20 (settimana 72), V22 (settimana 96) - ciascuna	600,00
Visita V23 (settimana 104) - EOT	700,00
Visita V24 (settimana 110) - EOS	300,00
<b>Totale</b>	<b>13.450,00</b>
Visita aggiuntiva (V88) da eseguirsi 2 settimane dopo la visita di fine trattamento per il prelievo PK, solo per i pazienti che interrompono prematuramente il trattamento durante la fase principale di 12 settimane	50,00

Le visite indicate in tabella comprendono anche i prelievi ematici per l'invio dei campioni ai laboratori centralizzati esterni all'Ente, che effettueranno le analisi di laboratorio secondo quanto previsto dal Protocollo. Per eventuali comunicazioni con i laboratori centralizzati, saranno utilizzati degli appositi numeri verdi. Per tali attività non sono quindi previsti oneri a carico dell'Ente.

e) a rimborsare all'Ente, a parte, i costi relativi alle procedure, esami e indagini cliniche previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

- Euro 20,00 (venti/00) + IVA per ciascun prelievo, se eseguito presso il Centro sperimentale dell'Ente (e non presso il domicilio del paziente), da effettuarsi alle Visite V3 (giorno 3), V4 (giorno 5), V5 (giorno 8), V6 (giorno 12), come previsto dal Protocollo;
- Euro 30,00 (trenta/00) + IVA per ciascuna somministrazione di farmaco sperimentale durante la fase di trattamento principale di 12 settimane, se eseguita presso il Centro sperimentale (e non presso il domicilio del paziente), per un totale di 6 somministrazioni per paziente;
- Euro 20,00 (venti/00) + IVA per ciascun test cutaneo della tubercolina con derivato proteico purificato (Purified Protein Derivative, PPD) da effettuarsi localmente alla V1 e V18, come previsto dal Protocollo e quando clinicamente indicato;
- Euro 40,00 (quaranta/00) + IVA per ciascuna RX del torace, da eseguirsi localmente alla V1, per lo screening della TB, solo se ritenuto necessario a giudizio dello Sperimentatore;
- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA per ciascun esame di ematologia aggiuntivo (neutrofili e conta piastrinica), da eseguirsi localmente prima della seconda somministrazione di farmaco sperimentale, come da indicazioni del Protocollo;
- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA, per il test HIV da eseguire localmente, per ciascun paziente, alla V1, come previsto dal Protocollo;
- Euro 20,00 (venti/00) + IVA per l'eventuale (opzionale) prelievo del campione di saliva per l'analisi di farmacogenetica.

Il Promotore rimborserà inoltre all'Ente i costi delle analisi di laboratorio eseguite localmente, qualora tali analisi si debbano ripetere, secondo il giudizio dello Sperimentatore (*Retest*), per confermare la continuazione del trattamento. Tale rimborso sarà effettuato, a fronte dei singoli importi dettati, come da tariffario dell'Ente.



Il Promotore rimborserà altresì all'Ente eventuali 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 stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso e/o rimborso per violazione dei criteri di inclusione/esclusione previsti dal Protocollo e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza dello stesso.

f) a mettere a disposizione di ciascun paziente che partecipa alla Sperimentazione e, poiché minore, per il suo accompagnatore (qualora gli stessi risiedano in città diversa da quella ove è ubicato il Centro sperimentale dell'Ente) la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro sperimentale (escluse, quindi, quelle che prevedono solo il prelievo e/o la somministrazione del Farmaco sperimentale, qualora tali attività siano svolte da una infermiera presso il domicilio del paziente).

Ai sensi di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 (GU n. 53 del 3/03/2008), è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate preventivamente dal Comitato Etico competente e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione delle strutture ospedaliere dove viene eseguita la Sperimentazione.

A tale riguardo, il genitore/accompagnatore di ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere il Centro sperimentale e sottoscriverà con lo Sperimentatore o con uno dei medici delegati alla Sperimentazione il "Modulo di rimborso delle spese di viaggio per pazienti partecipanti alla Sperimentazione" (di cui all'Allegato 1 alla presente Convenzione). L'incaricato del monitoraggio della Sperimentazione per conto del Promotore controllerà le ricevute delle spese sostenute, confrontandole con le visite eseguite dai pazienti.

L'Ente comunicherà periodicamente (indicativamente ogni anno) al Promotore l'importo totale da rimborsare per ciascun paziente, basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e verificate in occasione delle visite di monitoraggio.

Il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente, che avrà quindi cura di provvedere al rimborso di tali somme al genitore/accompagnatore di ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella.

**Elenco tipologia di spese rimborsabili**  
(dietro presentazione di ricevute giustificative)

<b>VOCE DI SPESA</b> (spese rimborsabili documentabili)	<b>IMPORTI Massimi rimborsabili al Richiedente *</b> (per paziente + 1 accompagnatore)
<b>PERNOTTAMENTO **</b>	Euro 150,00 Per notte, inclusa la prima colazione
<b>VITTO</b>	Euro 40,00 per pasto
<b>VIAGGIO</b>	
<b>AEREO</b>	Classe Economica
<b>TRENO</b>	
fino a 3 ore di percorrenza	2° classe
oltre 3 ore di percorrenza	1° classe
<b>AUTO PROPRIA***</b>	0,50 €/Km
<b>AUTO A NOLEGGIO***</b>	

Se percorso > 250 km se più di 2 passeggeri se bagaglio voluminoso	Categoria B o analoga (cilindrata 1.600)
In tutti gli altri casi	Categoria A o analoga (cilindrata 1.200)
TAXI	Ricevuta con indicazione di: data di effettuazione, importo e numero del taxi
ALTRE SPESE	
Altri vettori (metropolitana, autobus, tram)	Biglietto obliterato con l'indicazione, qualora non stampata sul biglietto, del costo di acquisto sostenuto
Pedaggi autostradali	Ricevuta rilasciata ai caselli
Parcheggi	Ricevuta di parcheggio

- \* Il Richiedente, essendo il paziente minore, è il genitore o l'accompagnatore. I rimborsi sono previsti per il paziente e 1 accompagnatore o 1 genitore.
- \*\* i) Se la durata del viaggio non consente al paziente di raggiungere il Centro Sperimentale all'orario previsto per l'inizio della visita clinica richiesta da Protocollo, il genitore/accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel anche nella notte precedente la visita.  
ii) Se il paziente abita ad una distanza dal Centro Sperimentale tale che durante la settimana di trattamento (dalla V2 alla V4) non gli è possibile andare e tornare al proprio domicilio in orari adeguati, essendo tali visite pianificate ravvicinate, il genitore/accompagnatore ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel per l'intero periodo (dalla fine della V2 alla fine della V4 per un massimo di 4 giorni di pernottamento).  
iii) Se la durata del viaggio per il rientro al proprio domicilio, dopo l'esecuzione di tutte le attività così come previste per ciascuna visita richiesta da Protocollo, non consente al paziente di raggiungere il proprio domicilio il giorno stesso (in orario adeguato), il genitore/accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel anche nella notte successiva alla visita stessa.
- \*\*\* i) Il costo del carburante è a carico del conducente.  
ii) Le multe e relative commissioni da pagare per infrazioni commesse durante l'utilizzo dell'auto (personale o a noleggio) per cui è richiesto il rimborso, sono a carico esclusivo del conducente.

I costi legati a cancellazioni o mancata presentazione per viaggi aerei, hotel o noleggio auto sono a carico del Richiedente.

Il Richiedente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei o di treno, etc. più economici.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati.

**4.2** Gli importi per visita/paziente, di cui alle lettere d) ed e), saranno corrisposti all'Ente su base annua (indicativamente a dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto dettagliato fornito dal Promotore alla fine di ogni anno e inviato all'Ufficio Ragioneria dell'Ente e previa verifica da parte dello Sperimentatore.

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. DRI13925. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo l'invio al Promotore di tutte le schede raccolta dati (eCRF) compilate, le cui *queries* siano state risolte.

Il pagamento sarà effettuato, tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura,

*Silly*

sul conto corrente 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 S030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

**4.3** Il Promotore dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Ente concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Ente riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, che non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Ente dichiara e garantisce che: (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai propri interessi aziendali.

**4.4** L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere espresso dal Comitato Etico Milano Area B in merito alla Sperimentazione.

Lo Sperimentatore dovrà condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, DL 211/2003, DL 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti convengono espressamente che eventuali emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico di riferimento.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico di riferimento, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

**4.5** L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico di riferimento 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.

**4.6** La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. Il Promotore avrà l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della suddetta conservazione.

#### **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 Privacy e s.m.i."), l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione e/o lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico di riferimento e alle indicazioni contenute nel Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo cui appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale 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, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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.

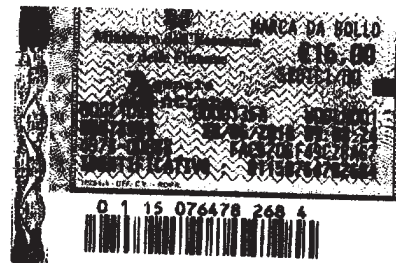
#### **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni dalla Legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel "Codice Privacy", stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice stesso.

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

**7.1** Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il preventivo consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori, nonché a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.



**7.2** La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale in merito alla Sperimentazione, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC 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 relativo manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni di tempo (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.

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente 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 all'Art. 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare i risultati della Sperimentazione, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato dal Promotore.

**7.4** 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 "Carraig" una specifica Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. CT05/2015-16, che è stata approvata dal Comitato Etico Milano Area B.

#### **ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla fine di luglio 2019, data orientativa, ma non vincolante ai fini della validità della Convenzione stessa, in quanto il suo termine coinciderà con la chiusura ufficiale del Centro sperimentale presso l'Ente e la risoluzione delle queries.

### 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.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

### ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle 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 la Convenzione stessa è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

La presente Convenzione è redatta in n. 2 originali, di cui uno per l'Ente e uno per il Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore: **SANOFI S.p.A.**

Un Procuratore  
Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 20/7/2016 Firma: [Firma]

Per l'Ente: **ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO**

Il Direttore Generale  
Dott. Francesco Laurelli

Data: 29 SET. 2016 Firma: [Firma]

Per presa visione e accettazione  
Lo Sperimentatore  
Prof. Pier Luigi Meroni

Data: 29/09/16 Firma: [Firma]

## ALLEGATO 1

**MODULO DI RIMBORSO DELLE SPESE DI VIAGGIO PER PAZIENTI  
PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE**

<b>Titolo della Studio:</b>	An Open-label, Sequential, Ascending, Repeated Dose-finding Study of Sarilumab, Administered with Subcutaneous (SC) Injection, in Children and Adolescents, Aged 2 to 17 Years, with Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (pcJIA) Followed by an Extension Phase
<b>Numero protocollo:</b>	DRI13925
<b>CODICE EudraCT:</b>	n. 2015-003999-79
<b>Promotore:</b>	SANOFI S.p.A.
<b>Sperimentatore:</b>	
<b>Centro Sperimentale</b>	
<b>Codice paziente:</b>	

Gentile genitore/accompagnatore del paziente, qualora, per accompagnare il paziente da casa sua al Centro ove si svolge la Sperimentazione ai fini delle visite cliniche richieste dal Protocollo (e solo per quelle), lei ed il paziente stesso dovessero effettuare un lungo viaggio, i costi di viaggio e dell'eventuale pernottamento le saranno rimborsati dallo Sponsor per il tramite dell'Amministrazione dell'Ente.

Il rimborso coprirà i costi di viaggio, pernottamento ed altri, sostenuti dal paziente e da 1 genitore o accompagnatore (il Richiedente\*), secondo quanto indicato nella tabella sotto e se debitamente documentati.

**Elenco tipologia di spese rimborsabili  
(dietro presentazione di giustificativi)**

<b>VOCE DI SPESA</b> (spese rimborsabili documentabili)	<b>IMPORTI Massimi rimborsabili al Richiedente *</b> (per paziente + 1 accompagnatore)
<b>PERNOTTAMENTO **</b>	Euro 150,00
<b>VITTO</b>	Per notte, inclusa la prima colazione
<b>VIAGGIO</b>	Euro 40,00 per pasto
<b>AEREO</b>	Classe Economica
<b>TRENO</b>	
fino a 3 ore di percorrenza	2° classe

oltre 3 ore di percorrenza	1° classe
AUTO PROPRIA***	0,50 €/Km
AUTO A NOLEGGIO***	
Se percorso > 250 km se più di 2 passeggeri se bagaglio voluminoso	Categoria B o analoga (cilindrata 1.600)
In tutti gli altri casi	Categoria A o analoga (cilindrata 1.200)
TAXI	Ricevuta con indicazione di data di effettuazione, importo e numero del taxi
ALTRE SPESE	
Altri vettori (metropolitana, autobus, tram)	Biglietto oblitterato con l'indicazione, qualora non stampata sul biglietto, del costo di acquisto sostenuto
Pedaggi autostradali	Ricevuta rilasciata ai caselli
Parcheggi	Ricevuta di parcheggio

- \* Il Richiedente, essendo il paziente minore, è il genitore o l'accompagnatore. I rimborsi sono previsti per il paziente e 1 accompagnatore o 1 genitore.
- \*\* i) Se la durata del viaggio non consente al paziente di raggiungere il Centro Sperimentale all'orario previsto per l'inizio della visita clinica richiesta da Protocollo, il genitore/accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel anche nella notte precedente la visita.  
 ii) Se il paziente abita ad una distanza dal Centro Sperimentale tale che durante la settimana di trattamento (dalla V2 alla V4) non gli è possibile andare e tornare al proprio domicilio in orari adeguati, essendo tali visite pianificate ravvicinate, il genitore/accompagnatore ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel per l'intero periodo (dalla fine della V2 alla fine della V4 per un massimo di 4 giorni di pernottamento).  
 iii) Se la durata del viaggio per il rientro al proprio domicilio, dopo l'esecuzione di tutte le attività così come previste per ciascuna visita richiesta da Protocollo, non consente al paziente di raggiungere il proprio domicilio il giorno stesso (in orario adeguato), il genitore/accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel anche nella notte successiva alla visita stessa.
- \*\*\* i) Il costo del carburante è a carico del conducente.  
 ii) Le multe e relative commissioni da pagare per infrazioni commesse durante l'utilizzo dell'auto (personale o a noleggio) per cui è richiesto il rimborso, sono a carico esclusivo del conducente.

I costi legati a cancellazioni o mancata presentazione per viaggi aerei, hotel o noleggio auto sono a carico del Richiedente

Il Richiedente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei o di treno, etc. più economici.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati.

Al fine di richiedere il rimborso, Lei dovrà consegnare al medico Sperimentatore il seguente modulo, debitamente compilato, insieme a tutti i giustificativi attestanti le spese sostenute per il viaggio (scontrini, ricevute, etc.).

Lo Sperimentatore provvederà ad inoltrare la documentazione da Lei fornita all'Amministrazione dell'Ente, che effettuerà il rimborso con le modalità in uso presso l'Ente stesso.

**MODULO RICHIESTA RIMBORSO COSTI SOSTENUTI - protocollo n.DRI13925**

tipo di visita \_\_\_\_\_

inizio visita (data e ora) \_\_\_\_\_

fine visita (data e ora) \_\_\_\_\_

Voce di spesa	specificare dove possibile se per il paziente e/o accompagnatore/ genitore)	Data	Importo
PERNOTTAMENTO			
VITTO			
VIAGGIO			
AEREO			
TRENO			
AUTO PROPRIA			
AUTO a NOLEGGIO			
TAXI			
ALTRE SPESE			
<b>TOTALE</b>			

Lei sottoscritto in qualità di Richiedente (accompagnatore / genitore del paziente o paziente) è consapevole che l'Amministrazione dell'Ente nonché il monitor della Sperimentazione potranno controllare la veridicità dei dati contenuti in questo modulo e che in caso di dichiarazioni false, potranno far decadere i benefici da Lei e dal paziente ottenuti.

Nome del paziente (in stampatello)

\_\_\_\_\_

Nome del Richiedente (in stampatello)

Firma: \_\_\_\_\_

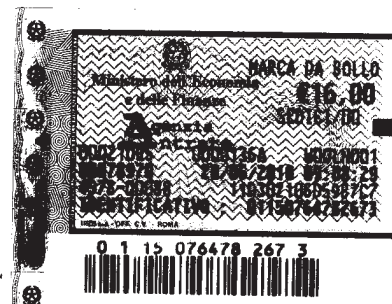
Data: \_\_\_\_\_

Nome dello Sperimentatore (in stampatello)

PIER LUIGI MERONI

Firma: \_\_\_\_\_

Data: 27/10



## 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: DRI13925

Titolo: "An Open-label, Sequential, Ascending, Repeated Dose-finding Study of Sarilumab, Administered with Subcutaneous (SC) Injection, in Children and Adolescents, Aged 2 to 17 Years, with Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (pcJIA) Followed by an Extension Phase"

Numero EudraCT: 2015-003999-79

Promotore/Sponsor nazionale: SANOFI S.p.A. Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

Promotore/Sponsor internazionale: Sanofi-Aventis Recherche & Développement (Francia)

Contract Research Organisation (CRO): N.A.

Farmaco: Sarilumab

Indicazione: Artrite Idiopatica Giovanile

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: S.C. di Reumatologia

Fase dello studio: II

Numero di pazienti da arruolare: 1

Durata del trattamento: I parte di 12 settimane + II parte di estensione di 92 settimane

Durata dello studio: 2 anni circa

### BUDGET

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

Budget per paziente: € 13.450,00 + IVA

Budget complessivo presunto: € 13.450,00 -15% = € 11.432,50 + IVA



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

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

<b>Quadro C - CARDIOLOGIA</b>	
-------------------------------	--

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO TOTALE
		TOTALE	

**Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
	RX torace (esame opzionale, da eseguirsi solamente se ritenuto necessario dallo sperimentatore) (costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)	1	€ 40,00
		TOTALE	€ 40,00

**Quadro E - LABORATORIO ANALISI - TEST**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
	esami di ematologia aggiuntivi (neutrofili e conta piastrinica)	1	€ 50,00
	test HIV	1	€ 50,00
	(costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)		
	Tutti gli altri esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno eseguiti		€ 0,00
	presso un laboratorio esterno a totale carico del Promotore		
		TOTALE	€ 100,00

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
	somministrazioni del farmaco sperimentale eseguite presso il centro sperimentale durante la fase principale di trattamento <i>(costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)</i>	6	€ 30,00
		TOTALE	€ 180,00

**Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	prelievi ematici eseguiti presso il centro sperimentale	4	€ 20,00
	test cutaneo della tubercolina (PPD test)	2	€ 20,00
	prelievo di campione di saliva per analisi di farmacogenetica (opzionale)	1	€ 20,00
	(costi aggiuntivi extra budget a carico del Promotore)		
		TOTALE	€ 140,00
		TOTALE	

(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.)	
---	--

**TOTALE**

€ 0,00

**CODICE****DESCRIZIONE**

QUANTITA'

## COSTO

**TOTALE**

**CODICE**

DESCRIZIONE

**QUANTITA'**

## COSTO

Il farmaco sperimentale oggetto della sperimentazione clinica (Sarilumab)	
sarà fornito, a proprie cure e spese, dal Promotore per tutto il periodo	
necessario allo svolgimento della sperimentazione e nella quantità	
adeguata alla casistica trattata.	

TOTALE

€ 0,00

**TOTALE**

€ 0,00

**FINANZIAMENTI**

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

**Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI****PERSONALE STRUTTURATO**

NOME E COGNOME

QUALIFICA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

**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

€ 11.232,50

TOTALE

€ 11.232,50

**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

€ 200,00

TOTALE

€ 200,00

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 11.432,50

## 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

Pier Luigi Meroni

Milano

26/09/16

## FIRMA

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

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

Firma

Pier Luigi Meroni

Milano

26/09/16

## PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma

Gianluigi Alemani

Milano

27/9/2016

## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma

Francesco Laurelli



Milano

29 SET, 2016