



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 36	Del 30 GEN. 2013	Atti 24/2013/1
---------------------	------------------	----------------

Oggetto: Accettazione di contributo da parte della MSD Italia S.r.l. finalizzato alla realizzazione di un progetto di ricerca presso la S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con nota 12 settembre 2012 prot. n. 10415 il Direttore della S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, trasmetteva alla MSD Italia S.r.l. specifica documentazione al fine di verificare la disponibilità della stessa società ad erogare un contributo liberale destinato a finanziare una borsa di studio e/o un incarico libero-professionale, da conferire ad un laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Reumatologia, per la realizzazione di un progetto nell'ambito di uno dei tre settori ove si concentra la ricerca clinica della S.C. Day Hospital di Reumatologia: le connettiviti sistemiche, i reumatismi infiammatori cronici e le malattie metaboliche dello scheletro;
- con nota 18 dicembre 2012 prot. n. 16706, la MSD Italia S.r.l., a seguito della disamina della documentazione ricevuta, si è impegnata a corrispondere all'Azienda la somma di € 20.000,00, a titolo di erogazione liberale, per la realizzazione di un progetto di ricerca, senza che da ciò derivi l'assunzione di obblighi diretti ed indiretti dell'Istituto nei confronti della Società donante;

preso atto che, il suindicato contributo liberale sarà impiegato specificatamente per finanziare il conferimento di un incarico di prestazione d'opera autonoma/libero professionale, della durata di sei mesi, da conferire ad laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Reumatologia, per la realizzazione del progetto di ricerca clinica dal titolo: **"Valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti affetti da Artrite Reumatoide seguiti c/o il Day Hospital di Reumatologia"**;

viste le condizioni disciplinanti i rapporti tra le parti nonché i termini e le modalità di erogazione del contributo liberale da parte di MSD Italia S.r.l., esplicitate nella lettera di impegno datata 18 dicembre 2012 prot. n. 16706, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 36	Del 30 GEN. 2013	Atti 24/2013/1
---------------------	------------------	----------------

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

DELIBERA

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

- 1) di accettare il contributo liberale di € 20.000,00 (ventimila) erogato da MSD Italia S.r.l. per sostenere la realizzazione di un progetto di ricerca che verrà effettuato da un dirigente medico specialista in Reumatologia; con l'obiettivo di supportare l'attività di studio ed assistenziale su pazienti che afferiscono la S.C. DH di Reumatologia ed affetti dalle seguenti patologie: le connettiviti sistemiche, i reumatismi infiammatori cronici, le malattie metaboliche dello scheletro;
- 2) per l'effetto, di approvare le condizioni contrattuali di cui alla nota di MSD Italia S.r.l. del 18 dicembre 2012 prot. n. 16706, disciplinante i rapporti tra le Parti nonché i termini e le modalità di erogazione del suindicato contributo liberale, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all. 1);
- 3) di dare atto che il suindicato contributo liberale andrà a finanziare il conferimento di un incarico libero professionale ad un laureato in Medicina e Chirurgia specializzato in Reumatologia, per la realizzazione del progetto di ricerca clinica dal titolo: **"Valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti affetti da Artrite Reumatoide seguiti c/o il Day Hospital di Reumatologia"**; che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale (all.2);
- 4) di dare mandato alla S.C. Gestione delle Risorse Economico-Finanziarie di acquisire il contributo di € 20.000,00 (ventimila) che verrà erogato dalla MSD Italia S.r.l. secondo le modalità e tempistiche di cui all'art. 4 della suindicata nota 18 dicembre 2012 prot. n. 16706 e che verrà registrato sul conto economico al conto n. 400.010.00010 contributi da privati;
- 5) di dare incarico alla S.C. Gestione Risorse Umane e Relazioni Sindacali, subordinatamente all'acquisizione del contributo liberale di cui trattasi, di emanare l'avviso pubblico mediante comparazione di curricula per il conferimento di incarico libero professionale;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 36	Del 30 GEN. 2013	Atti 24/2013/1
---------------------	------------------	----------------

- 6) di nominare il dott. Luigi Sinigaglia, quale referente aziendale per la gestione clinica e per ogni effetto connesso alla realizzazione del programma di studio e ricerca di che trattasi;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda;
- 8) di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18 comma 7 della L.R. n. 33/2009;
- 9) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

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

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.C. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marilena Moretti
Pratica trattata da: sig.ra Maria Cianchella



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	36	Del 30 GEN. 2013	Atti 24/2013/1
------------------	----	------------------	----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li 30 GEN. 2013

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

L'atto si compone di n. 10 (dieci) pagine di cui n. 6 (sei) pagine di allegati.



AAG9

Raccomandata A/R

Roma, 10 dicembre 2012

Spett.le Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico Gaetano Pini
P.zza Cardinal Ferrari, 28
20122 Milano

A.O. IST. ORTOPEDICO G.PINI
Prot. 2012. 0016706
18/12/2012 ore 15:00



Alla cortese attenzione:

Dott. Nunzio Angelo Buccino, Direttore Sanitario

E p.c. **Dott. Luigi Sinigaglia**, Responsabile UOC Reumatologia DH

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE GENERALE
Dr. AMEDEO TROPIANO

Oggetto: Richiesta di supporto finanziario ad attività di ricerca

Con la presente Vi comunichiamo che, dopo un'attenta analisi della documentazione ricevuta in data 11 settembre 2012, MSD Italia S.r.l. ha approvato la Vostra richiesta di supporto finanziario per lo svolgimento dell'attività di ricerca finalizzata all'attività assistenziale dei pazienti afferenti all'UOC DH di Reumatologia con particolare riferimento alle connettiviti sistemiche, i reumatismi infiammatori cronici e le malattie metaboliche dello scheletro (la "Ricerca"), che sarà condotta a cura del Dott. Luigi Sinigaglia presso l'UOC di Reumatologia. Pertanto la Società si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano ("Ente") la somma complessiva di 20.000 Euro a **titolo di erogazione liberale**, alle condizioni qui di seguito elencate:

1. la somma sarà erogata in un'unica soluzione alla ricezione della documentazione di cui al punto 4, e dovrà essere utilizzata dall'Ente esclusivamente per lo svolgimento della Ricerca;
2. la Ricerca non è una sperimentazione clinica o uno studio osservazionale ai sensi del D.lgs. 211/2003 né un programma di supporto diretto al paziente comportante l'acquisto di prodotti medicinali, dispositivi medici, macchinari diagnostici o altro materiale destinato all'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie difforni da quelle normalmente effettuate dall'Ente;

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Off. posta
F +39 06 3339327 Off. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Off. Gare
www.msd-italia.it

DOPO
PURA
L. DEBUT
M4

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Nunzio Angelo Buccino)

3. il contributo sarà erogato in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Codice di Farmindustria nonché nel rispetto del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 di MSD e dei principi contenuti nel Codice Etico ("Standard di Condotta Professionale ed Etica") entrambi reperibili all'indirizzo web www.msd-italia.it, ovvero delle linee guida del Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) Statunitense cui MSD si attiene. Con la sottoscrizione della presente, l'Ente dichiara di conoscere e si impegna al rispetto di tali leggi e principi, pena la revoca del contributo stesso e fatto in ogni caso salvo il risarcimento del maggior danno;
4. MSD erogherà la somma pattuita entro 60 giorni dalla ricezione della delibera di accettazione dell'Ente della donazione o documento equivalente; i tempi di realizzo della Ricerca sono quindi previsti in circa 1 anno a partire dal mese successivo a quello di erogazione del finanziamento. L'Ente si impegna a fornire a MSD, con cadenza annuale, una rendicontazione scientifica e finanziaria dell'attività fino quel momento svolta nonché ad inviare al termine della Ricerca, fatti salvi di diritti di proprietà intellettuale e industriale dell'Ente, una sintetica relazione circa i risultati raggiunti;
5. nessuna disposizione della presente può essere letta o interpretata come una richiesta od incentivo alla promozione, prescrizione, somministrazione o vendita da parte dell'Ente di qualsiasi prodotto della Società;
6. MSD e l'Ente tratteranno i dati personali, anche di terzi, raccolti in ragione dell'erogazione di cui alla presente, in qualità di autonomi titolari del trattamento secondo la definizione di cui al D.Lgs. n. 196/2003. MSD potrà condividere i dati personali acquisiti all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), e, in particolare, con la capogruppo negli U.S.A. (Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, New Jersey, 08889 USA). L'Ente potrà, inoltre, essere identificato da MSD con qualunque mezzo e supporto ivi incluso il mezzo telematico, quale soggetto destinatario di un'erogazione liberale da parte di MSD;
7. in caso di mancata realizzazione in tutto o parte della Ricerca secondo le modalità conosciute ed approvate da MSD ovvero in caso di mancato adempimento da parte



dell'Ente di uno degli oneri di cui ai precedenti punti (ed in particolare ai punti 1, 2, 3, 4 e 5), il rapporto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. dal momento dell'invio della raccomandata a/r con cui MSD dichiarerà di valersi di tale clausola. Ricorrendo detta ipotesi, MSD sarà altresì legittimata a richiedere la restituzione, in tutto o in parte, delle somme sino a quel momento corrisposte a titolo di erogazione liberale, fatto salvo il diritto di risarcimento del maggior danno;

8. per ogni e qualsiasi controversia inerente l'erogazione di cui alla presente sarà esclusivamente competente il Foro di Roma.

Qualora concordiate che la presente lettera contiene la manifestazione integrale ed esatta della natura e dei termini e condizioni dell'erogazione liberale, Vi preghiamo di volercene restituire, entro e non oltre 10 giorni, una copia sottoscritta in segno di Vostra adesione.

Si prega di compilare, firmare e timbrare anche il modulo in allegato contenente i dati bancari necessari per la futura effettuazione del bonifico bancario e di inviare la delibera di accettazione o documento equivalente all'indirizzo in calce con raccomandata a/r all'attenzione della Dott.ssa Maria Cristina Ciglia, cui Vi potrete riferire per eventuali comunicazioni e ulteriori richieste di informazioni (e-mail maria.cristina.ciglia@merck.com; telefono 06 36191373).

Distinti saluti,

Dr. Goffredo Freddi, *Direttore Policy & Communication, MSD Italia S.r.l.*

Per accettazione

Prof./Dr.

Qualifica

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Nunzio Angelo Buccino

Lì,

30 GEN. 2013

Firma

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Uff. posta
F +39 06 3339327 Uff. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Uff. Gare
www.msd-italia.it

TITOLO:

Valutazione dei fattori di rischio cardiovascolare nei pazienti affetti da Artrite Reumatoide seguiti c/o il Day Hospital di Reumatologia a partire dal Febbraio 2013

BACKGROUND:

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria cronica che colpisce prevalentemente le articolazioni, ma che può interessare anche altri organi ed apparati (occhio, cute, polmoni, cuore, vasi sanguigni, sistema nervoso).

La patologia è caratterizzata principalmente da un'infiammazione della membrana sinoviale delle articolazioni periferiche che può condurre a danni osteo-cartilaginei irreversibili. Secondo stime epidemiologiche recenti, ne è affetto lo 0.5-1.5% della popolazione adulta occidentale; il 75% dei pazienti è di sesso femminile, con un'età compresa tra i 45 e 75 anni. L'eziologia rimane tuttora sconosciuta; si ipotizza l'intervento di un antigene scatenante su un individuo geneticamente predisposto. La patologia ha generalmente un'evoluzione sfavorevole, conducendo in molti casi alla disabilità funzionale con conseguenze rilevanti dal punto di vista del sistema socio-sanitario.

Tra le manifestazioni extra-articolari dell'artrite reumatoide, il coinvolgimento dell'apparato cardiovascolare, ed in particolare la cardiopatia ischemica secondaria ad aterosclerosi, rappresenta, per la sua severità prognostica, una delle più frequenti cause di morte.

I classici fattori di rischio cardiovascolare, presenti nella popolazione generale, sono importanti anche nell'artrite reumatoide e comprendono: ipercolesterolemia, diabete mellito, ipertensione arteriosa, fumo, obesità e abitudini di vita sedentarie. Inoltre, altri fattori di rischio propri dell'artrite reumatoide sono rappresentati dall'uso protratto della terapia corticosteroidica a dosaggio medio-alto e dall'esordio della patologia in età senile.

L'infiammazione cronica che caratterizza l'artrite reumatoide non controllata, sembra svolgere un ruolo chiave nel processo di aterosclerosi accelerata.

Lo scopo del trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide è, oltre a quello di prevenire la progressione anatomica e la perdita della funzionalità articolare, anche quello di ottenere un controllo completo e protratto del processo flogistico al fine di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari acuti legati alla malattia.

OBIETTIVO:

Valutare nella casistica afferente al Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto Gaetano Pini i principali fattori di rischio cardiovascolare al fine di intervenire su quelli modificabili con lo scopo di ridurre la mortalità e la morbilità legate ad eventi coronarici acuti.

END POINT PRIMARIO:

Stabilire il profilo di rischio cardiovascolare in una coorte di pazienti con Artrite Reumatoide in diversi stadi evolutivi in paragone a una popolazione di controllo di pari età e sesso affetta da malattia degenerativa articolare (osteoarrosi)

DISEGNO

Analisi **cross-sectional** di natura puramente osservazionale su una coorte di pazienti con Artrite Reumatoide stratificati in base alle variabili demografiche, alla durata di malattia, alle caratteristiche cliniche e radiologiche, alle terapie in atto in confronto a una popolazione di controllo affetta da Osteoartrosi

POPOLAZIONE IN STUDIO:

Pazienti affetti da AR che afferiscono alla Divisione di Reumatologia DH in confronto a una coorte di pazienti affetti da osteoartrosi

CRITERI DI INCLUSIONE:

Gruppo in studio

- Età maggiore di 18 anni.
- Diagnosi clinica di AR, formulata secondo i nuovi criteri dell'American College of Rheumatology e dell'EULAR

Gruppo di controllo

- Pazienti affetti da malattia degenerativa articolare in assenza di malattie a impronta flogistica cronica

VARIABILI REGistrate

- Anamnesi cardiovascolare
- Caratteristiche demografiche (sesso, età, indice di massa corporea, scolarità, professione)
- Abitudini di vita (fumo, consumo di alcool)
- Pressione arteriosa
- Presenza di comorbidità (e.g. diabete mellito)
- Durata di malattia
- Profilo immunosierologico e livelli di colesterolemia totale, HDL e LDL
- Attività di malattia (calcolata mediante DAS 28)
- Indice di disabilità (indice HAQ)
- Terapie concomitanti per AR (con particolare riferimento alla dose cumulativa steroidea, al consumo di FANS e alle terapie con agenti modificanti il decorso di malattia)
- Terapie concomitanti per altre patologie

METODI STATISTICI:

- Calcolo di un risk score cardiovascolare sulla base degli algoritmi validati nelle due popolazioni
- Confronto degli score di rischio nelle due popolazioni in studio
- Analisi delle correlazioni tra variabili correlate alla malattia e score di rischio individuale
- Stratificazione del rischio cardiovascolare e valutazione mediante analisi multivariata dei predittori indipendenti di rischio cardiovascolare in una coorte di pazienti affetti da Artrite Reumatoide

RISULTATI ATTESI

Definire il profilo di rischio cardiovascolare in una coorte di pazienti affetti da AR rispetto a pazienti con malattia degenerativa articolare al fine di individuare variabili potenzialmente modificabili.

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI
Dott. Luigi Sinigaglia
(Specialista in Reumatologia)
MATR. 867390
C.F. SNGLGU50G29A429F