



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 104	Del 19 MAR. 2013	Atti 183/72/181
-----------------------------	-------------------------	-----------------

Oggetto: accordo di sponsorizzazione con la Bristol-Myers Squibb S.r.l. per l'esecuzione, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, del progetto di ricerca clinica no-profit, dal titolo: "Analisi osservazionale spontanea finalizzata a valutare la sopravvivenza alla terapia con agenti biologici a 6 mesi e a 1 anno in una coorte di pazienti con Artrite Reumatoide".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Bristol-Myers Squibb S.r.l. di Roma e l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano hanno un comune interesse ad approfondire studi e ricerche nell'ambito della Reumatologia ed in particolare per ciò che riguarda i soggetti con Artrite Reumatoide in terapia con agenti biologici;
- che siffatti studi e ricerche vengono eseguiti a puri fini scientifici, avendo come obiettivo primario quello di migliorare, attraverso la ricerca, le strategie assistenziali e terapeutiche;
- che il progetto di ricerca in oggetto, appositamente elaborato dal Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, riveste tali caratteristiche, in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004, riguardante la ricerca clinica no-profit;

appurato che la suddetta Società, avendo constatato l'importanza di tale progetto, è interessata a contribuire finanziariamente alla sua realizzazione, in qualità di sponsor, mediante sottoscrizione dell'accordo in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

precisato che detto progetto verrà svolto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che, per la realizzazione di tale progetto, la Società sopracitata, si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliera la somma di € 36.000,00 (IVA esclusa), mediante sottoscrizione dell'accordo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

stabilito che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto responsabile scientifico del progetto di ricerca di cui all'oggetto, ha provveduto - in conformità a quanto



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **104**

Del **19 MAR. 2013**

Atti 183/72/181

previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del Piano economico-finanziario e di attuazione di tale progetto, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

accertato che l'attività di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolta dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- a) secondo le modalità previste dal progetto di ricerca allegato all'accordo in oggetto, come parte integrante e sostanziale della stesso;
- b) alle condizioni riportate nell'accordo di sponsorizzazione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- c) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica no-profit e di trattamento e protezione dei dati personali;
- d) senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente;

visto il parere favorevole all'esecuzione del progetto di ricerca in oggetto, espresso dal competente Comitato Etico locale, nella seduta del 29 gennaio 2013;

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 approvare** l'accordo in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che, per la realizzazione del progetto di ricerca in oggetto, la Bristol-Myers Squibb S.r.l. si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliera la somma di € 36.000,00 (IVA esclusa), mediante sottoscrizione del suddetto accordo;
- 3) **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, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 104	Del 19 MAR, 2013	Atti 183/72/181
-----------------------------	-------------------------	-----------------

previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del Piano economico-finanziario e di attuazione di tale progetto, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

accertato che l'attività di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolta dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- a) secondo le modalità previste dal progetto di ricerca allegato all'accordo in oggetto, come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- b) alle condizioni riportate nell'accordo di sponsorizzazione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- c) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica no-profit e di trattamento e protezione dei dati personali;
- d) senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente;

visto il parere favorevole all'esecuzione del progetto di ricerca in oggetto, espresso dal competente Comitato Etico, nella seduta del 29 gennaio 2013;

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.;

D E L I B E R A

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

- 1) **di approvare** l'accordo in oggetto, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di prendere atto** che, per la realizzazione del progetto di ricerca in oggetto, la Bristol-Myers Squibb S.r.l. si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliera la somma di € 36.000,00 (IVA esclusa), mediante sottoscrizione del suddetto accordo;
- 3) **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, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 104	Del 19 MAR. 2013	Atti 183/72/181
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- 4) **di ribadire** che l'attività di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolta dal Dott. Luigi Sinigaglia:
- a) secondo le modalità previste dal progetto di ricerca allegato all'accordo in oggetto, come parte integrante e sostanziale della stesso;
 - b) alle condizioni riportate nell'accordo di sponsorizzazione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
 - c) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica no-profit e di trattamento e protezione dei dati personali;
 - d) senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente;
- 5) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 6) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda;
- 7) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropiano)

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

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott. Gianluigi Alemani

Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	104	Del	19 MAR, 2013	Atti 183/72/181
------------------	-----	-----	--------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li 19 MAR, 2013

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

L'atto si compone di n. 18 (diciotto) pagine, di cui n. 14 (quattordici) pagine di allegati parte integrante.



ACCORDO DI SPONSORIZZAZIONE DEL PROGETTO

"Banca Dati dell'Artrite Reumatoide dell'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini"

TRA

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., con sede legale in Roma, Via Virgilio Maroso 50, Codice Fiscale 00082130592 e Partita IVA 01726510595, in persona del Direttore Medico Esecutivo Giovan Battista Leproux (di seguito **"BMS"**).

E

AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, in persona del Direttore Generale Dott. Amedeo Salvatore Tropiano (di seguito **"Ente"**)

(di seguito BMS e l'Ente sono anche definiti singolarmente la **"Parte"** e congiuntamente le **"Parti"**)

PREMESSO CHE

- I. BMS è una casa farmaceutica affiliata del Gruppo BRISTOL-MYERS SQUIBB, che commercializza in Italia diverse specialità medicinali ed attua numerosi progetti di pubblico interesse nel settore della salute.
- II. L'Ente è un'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale, sede di insegnamento della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano. Si caratterizza per un'offerta di alta specialità su tutta la gamma degli interventi ortopedici, rivolta ad un'utenza prevalentemente di elezione, proveniente da ogni parte del territorio nazionale. Svolge la sua attività di ricerca prevalentemente nel settore dell'Ortopedia, della Reumatologia e delle malattie autoimmunitarie.
- III. L'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'Ente (di seguito **"UOC"**) dispone di una **Banca Dati, denominata: "Analisi osservazionale spontanea finalizzata a valutare la sopravvivenza alla terapia con agenti biologici a 6 mesi e a 1 anno in una coorte di pazienti con Artrite Reumatoide"** (di seguito **"Banca Dati"**).
- IV. L'UOC è in grado di effettuare analisi statistiche su tale Banca Dati e di produrre, pertanto, Report semestrali di aggiornamento, basati sulle statistiche derivanti dalla Banca Dati stessa.
- V. L'Ente ha intenzione di sviluppare il progetto descritto nell'Allegato 1 (di seguito **"Progetto"**) e BMS, avendo constatato l'importanza di tale Progetto, è interessata a partecipare alla sua sponsorizzazione, in conformità a quanto previsto dal presente Accordo, essendo interessata alle suddette analisi statistiche e, soprattutto, ai Report semestrali di aggiornamento che ne derivano (di seguito **"Report"**).
- VI. L'Ente dispone di adeguate risorse, sia umane che strumentali, per l'esecuzione degli obblighi derivanti dal presente Accordo.
- VII. Le Parti riconoscono e convengono che la sponsorizzazione del Progetto dovrà avvenire nel rispetto della normativa e deontologia applicabili e che l'attività in oggetto ha un interesse pubblico e non è in alcun modo funzionale alla promozione di prodotti BMS, né tanto meno BMS ha alcun interesse nell'influenzare e/o indurre favorevolmente l'Ente riguardo alle specialità medicinali da essa commercializzate.

Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

1. Interpretazione

- 1.1. I titoli degli articoli che compongono il presente Accordo sono da intendersi come una guida e non influiscono sull'interpretazione degli stessi.
- 1.2. All'interno del presente Accordo, a meno che il contesto non richieda altrimenti:
 - a) ogni riferimento alle Parti, ad articoli, disposizioni o premesse è da ritenersi riferito alle Parti, articoli, disposizioni o premesse del presente Accordo;
 - b) l'uso del al singolare include il plurale e viceversa;
 - c) il riferimento ad una Parte comprende il riferimento ai successori della Parte o ai cessionari;
 - d) ogni riferimento a leggi, regolamenti e atti normativi è da intendersi come alla versione aggiornata ed in vigore della legge, regolamento e atto normativo.
- 1.3. Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo ed ogni riferimento all'Accordo stesso includerà le premesse.

2. Oggetto e Contributo finanziario

- 2.1. BMS accetta di erogare all'Ente un contributo finanziario per la somma di Euro 36.000,00 (trentaseimila) IVA esclusa (di seguito "Contributo"), con lo scopo di contribuire parzialmente, in qualità di sponsor, alla realizzazione del Progetto, così come descritto nell'Allegato 1.
- 2.2. Il pagamento di tale somma avverrà secondo le seguenti modalità:
 - Euro 12.000,00 (dodicimila) IVA esclusa, alla firma del presente Accordo e all'emissione dell'ordine da parte di BMS
 - Euro 12.000,00 (dodicimila) IVA esclusa, con la consegna del 1° Report entro il 31 Luglio 2013
 - Euro 12.000,00 (dodicimila) IVA esclusa, con la consegna del 2° Report entro il 31 Dicembre 2013.
- 2.3. A fronte del Contributo, BMS avrà diritto a comparire come unico sponsor nei materiali relativi al Progetto (di seguito "Materiali"), con le modalità stabilite dall'Articolo 8.
- 2.4. Ai fini del presente Accordo:
 - a) Il Contributo sarà elargito ai soli fini della realizzazione del Progetto;
 - b) nel caso in cui il Contributo elargito si riveli insufficiente per il completamento del

Progetto, BMS non sarà tenuta ad effettuare alcun ulteriore finanziamento.

- 2.4 BMS effettuerà il pagamento del Contributo a favore dell'Ente entro 30 giorni dal ricevimento da parte di BMS di regolare fattura.

3. Scopo del Contributo e Compliance

- 3.1. L'Ente utilizzerà il Contributo ai soli fini di supportare le attività specificate nell'Allegato 1.
- 3.2. BMS e l'Ente concordano che il Contributo non verrà erogato con lo scopo di promuovere alcun prodotto e che ogni eventuale riferimento relativo ai prodotti BMS sarà oggettivo, equilibrato e rigoroso da un punto di vista scientifico.
- 3.3. Le Parti concordano che il Contributo:
 - a) costituirà una forma di sostegno finanziario in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili;
 - b) non sarà subordinato all'acquisto, fornitura o raccomandazione, da parte dell'Ente, di alcuno dei prodotti BMS ;
 - c) non è inteso ad indurre l'Ente o le entità ad esso collegate ad acquistare, fornire o raccomandare i prodotti BMS;
 - d) non è inteso a promuovere i prodotti BMS presso i professionisti del mondo sanitario, l'Ente, i pazienti o in generale il pubblico;
 - e) non sarà destinato all'utilizzo o a vantaggio personale.
- 3.4. BMS segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 ed i principi contenuti nel proprio Codice Etico ("Standard di Condotta Professionale ed Etica") e nel Codice Deontologico di Farindustria e non avvalga in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi. Qualsiasi condotta contraria a quei principi costituirà causa di immediata risoluzione dell'Accordo da parte di BMS.
- 3.5. BMS tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e alle relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividano i suoi elevati standard di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta ed etica aziendale per terze parti (Standard 3P). BMS incoraggia tutti i soggetti coinvolti nell'esecuzione del presente Accordo ad aderire agli elementi degli Standard 3P applicabili. Gli Standard 3P sono disponibili al seguente indirizzo Internet:

4. Responsabilità della Società/Ente

- 4.1. L'Ente dichiara di disporre di un'efficiente organizzazione e di efficienti mezzi, tali da consentire un altrettanto efficiente svolgimento del Progetto; garantisce altresì di essere dotata di tutte le autorizzazioni, i permessi, le licenze ed i nulla osta necessari per il regolare svolgimento del Progetto e che lo stesso sarà condotto da personale idoneo e qualificato.
- 4.2. L'Ente provvederà alla realizzazione del Progetto nel rispetto della Normativa applicabile ed usando la migliore diligenza.
- 4.3. L'Ente è responsabile del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività relative al Progetto e risponde altresì dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate in esecuzione dello stesso, che è tenuta a verificare utilizzando il proprio Comitato Etico.
- 4.4. L'Ente è la sola ed unica responsabile dei rapporti con il Comitato Etico e con tutti i soggetti coinvolti nell'esecuzione del presente Accordo, che avverrà nel rispetto della Normativa applicabile, mantenendo BMS del tutto estranea ai suddetti rapporti. L'Ente dichiara inoltre che il Contributo erogato all'Ente per l'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo rispecchia il valore di mercato delle suddette attività.
- 4.5. BMS avrà diritto alla restituzione immediata del Contributo nel caso in cui l'attività per cui il Contributo è stato concesso venga annullata.
- 4.6. L'Ente si impegna, previo accordo con BMS sui tempi e modalità, a consentire a BMS di verificare e/o controllare l'esecuzione delle attività oggetto del presente Accordo e/o di richiedere copia della rilevante documentazione, al fine di monitorare la conduzione e lo sviluppo del Progetto da parte dell'Ente.
- 4.7. L'Ente utilizzerà il Contributo a suo proprio rischio e solleva BMS da ogni responsabilità per danni, spese, costi (incluse le spese legali), richieste di risarcimento o perdite derivanti dall'utilizzo del Contributo.
- 4.8. L'Ente assicurerà il rispetto delle disposizioni del presente Accordo da parte di ogni terzo coinvolto nella realizzazione o facilitazione delle attività finanziate attraverso il Contributo e l'Ente stesso terrà espressamente manlevata ed indenne BMS da ogni responsabilità per danni, spese, costi (incluse le spese legali), richieste di risarcimento o perdite derivanti dall'inadempimento del presente articolo.

5. Approvazione del Progetto e procedure interne

BMS e l'Ente dichiarano di aver seguito le rispettive procedure interne per l'approvazione del Progetto, incluse le fasi di domanda, revisione del Progetto ed erogazione del Contributo. A tale riguardo, l'Ente dichiara di aver provveduto a sottoporre il Progetto all'approvazione del Comitato Etico locale.

6. Confidenzialità'

6.1. Ciascuna Parte:

- a) manterrà confidenziali e proteggerà in ogni momento le informazioni confidenziali riguardanti la Controparte di cui sia venuta a conoscenza a seguito delle attività oggetto del presente Accordo;
- b) userà o rivelerà le informazioni confidenziali dell'altra Parte solamente in conformità alle previsioni dell'Articolo 6.2 o per l'esecuzione delle proprie obbligazioni secondo il presente Accordo.

6.2. Ciascuna Parte potrà comunicare le informazioni confidenziali dell'altra parte solamente:

- a) al suo personale autorizzato o ai suoi agenti qualora nell'esecuzione del presente Accordo ve ne sia la necessità, purché essi acconsentano ad assumere le medesime o equivalenti obbligazioni di confidenzialità;
- b) nella misura in cui ciò sia richiesto da leggi, regolamenti, ordini del tribunale, o autorità governative. Nel caso in cui tale diffusione sia richiesta, la Parte comunicherà immediatamente la richiesta all'altra Parte e collaborerà con le ragionevoli istruzioni da essa fornite al fine di limitare tale diffusione; e
- c) nel caso in cui sia stato così concordato per iscritto con l'altra Parte.

7. Proprietà' Intellettuale

7.1. Il presente Accordo non produce effetti in relazione ai preesistenti diritti di proprietà intellettuale delle Parti.

7.2. L'Ente userà il nome, logo e marchi di BMS, in conformità alla normativa vigente ed in connessione con la realizzazione del Progetto, durante la vigenza dell'Accordo, nelle forme e modi consentiti e concordati con BMS ed in conformità alla Normativa applicabile. Alla scadenza o alla risoluzione per qualsiasi motivo dell'Accordo, dovrà cessare immediatamente tale uso.

7.3. BMS riconosce che l'Ente ha la piena ed esclusiva titolarità della proprietà intellettuale sul Progetto in tutte le sue forme e sui Materiali.

7.4. Fatti salvi gli eventuali marchi, brevetti o diritti d'autore applicabili, l'Ente concede a BMS licenza esclusiva di utilizzare, dare esecuzione, riprodurre, visualizzare e, previa autorizzazione scritta, distribuire copie dei Materiali, durante il periodo di vigenza del presente Accordo.

7.5. BMS è tenuta a riprodurre l'indicazione del copyright ed ogni altra indicazione attestante la proprietà dei legittimi titolari su ogni copia di tali materiali realizzata in base alla licenza concessa ai sensi della presente clausola.

8. Pubblicità'

8.1. L'Ente s'impegna a pubblicare su eventuali Report, Pubblicazioni e/o Materiali il logo di BMS accompagnato della seguente dicitura: "Questo progetto è stato realizzato con il contributo di BMS".

9. Privacy

9.1. L'Ente dichiara e garantisce che i dati personali raccolti od utilizzati in occasione del Progetto stesso (di seguito "Dati Personali") saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito "Codice Privacy").

9.2. Ai fini del Codice Privacy, titolare e responsabile del trattamento dei dati personali è l'Ente in persona del suo legale rappresentante. Conseguentemente, l'Ente si impegna a garantire, manlevare e tenere indenne BMS da ogni e qualsivoglia responsabilità, spesa o danno in violazione di quanto previsto dal Codice Privacy, estromettendo la stessa da ogni controversia a qualsiasi titolo proposta dai propri dipendenti o collaboratori o da terzi..

10. Durata

10.1. Il presente Accordo produrrà effetto a decorrere dalla data della sua stipulazione e resterà in vigore fino alla conclusione del Progetto (prevista presumibilmente per il 31 Dicembre 2013), salvo recesso o risoluzione dello stesso.

11. Risoluzione

11.1. Il presente Accordo potrà essere risolto in ogni momento da ciascuna delle Parti, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 1456 del Codice Civile, previo avviso scritto all'altra Parte, nel caso di:

a) Cessazione nell'attività o nei pagamenti dell'altra Parte o l'istituzione contro di essa di qualsiasi procedura fallimentare, liquidazione, amministrazione controllata o amministrazione straordinaria.

b) Cessione, effettuata dall'altra Parte, a beneficio dei creditori o ammissione, per iscritto, di tale Parte, dell'impossibilità di pagare i suoi debiti alla loro scadenza.

11.2. Ciascuna Parte potrà terminare il presente Accordo dandone comunicazione scritta all'altra Parte 30 giorni prima.

11.3. Nel caso in cui il presente Accordo venga terminato da BMS in conformità all'art. 11.1, BMS avrà diritto all'immediata restituzione del Contributo.

11.4. Nel caso in cui il presente Accordo venga terminato dall'Ente in conformità all'articolo 11.1, il Contributo dovrà essere pagato all'Ente, secondo quanto consentito dalla legge, entro 90 giorni dal ricevimento da parte di BMS di una valida fattura.

12. Inadempimento

12.1. L'inadempimento o l'adempimento tardivo, inesatto, incompleto, parziale di una qualsiasi delle clausole del presente Accordo, consente alla Parte adempiente di chiedere, per iscritto, all'altra Parte, l'esatto adempimento, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta. La richiesta deve contenere l'indicazione del comportamento inadempiente e/o della clausola o delle clausole che si assumono essere state violate.

12.2. Trascorsi i 15 giorni previsti, la permanenza dell'inadempimento o l'adempimento tardivo, parziale, incompleto o inesatto, legittima la Parte adempiente a risolvere immediatamente il presente Accordo, previa comunicazione scritta.

12.3. Le comunicazioni scritte devono essere effettuate a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

13. Clausole invalide

L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del presente Accordo non comporta la nullità dell'intero Accordo.

14. Rinuncia

La rinuncia di una delle Parti ad un diritto qualsiasi qui sancito, o a perseguire una qualsiasi inadempienza o violazione dell'altra Parte, non sarà in nessun modo considerata una rinuncia dei diritti relativi al presente Accordo o limitazione del proprio diritto di far rispettare gli obblighi assunti dall'altra Parte con l'Accordo stesso.

15. Cessione

15.1. Il presente Accordo non potrà essere ceduto da una Parte, né in toto, né in parte, a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

16. Terze parti

16.1. Salvo quanto espressamente previsto, il presente Accordo non è concluso a beneficio di terzi né crea diritti a cui terzi possano dare esecuzione.

17. Sopravvivenza degli articoli

17.1. Le previsioni contenute nel presente Accordo che si è inteso espressamente o implicitamente dovessero continuare a produrre effetti, sopravvivranno alla scadenza o risoluzione dell'Accordo stesso.

18. Precedenti accordi e Modifiche

18.1. Il presente Accordo, i suoi allegati ed ogni documento a cui l'Accordo fa riferimento, costituiscono l'Accordo completo tra le Parti e sostituiscono tutti i precedenti accordi e impegni assunti dalle Parti aventi il medesimo oggetto.

18.2. Le modifiche al presente Accordo dovranno essere effettuate per iscritto e firmate da entrambe le Parti.

19. Rapporto tra le Parti

19.1. Le Parti sono indipendenti e niente in questo Accordo implica l'instaurazione di una partnership, rapporto di agenzia, joint venture o relazione di lavoro subordinato tra le Parti o il personale.

20. Legge applicabile e Foro competente

20.1. Il presente Accordo ed ogni relativa disputa o pretesa saranno regolati dalla legge italiana.

20.2. Per ogni controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Accordo sarà competente il Foro di Milano.

21. Negoziazioni

21.1. Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione dell'Accordo è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni e, di conseguenza, non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, approvato e sottoscritto da entrambe le Parti:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

22 FEB. 2013

Firma: _____

Nome: Dott. Giovan Battista Leproux

Posizione: Direttore Medico Esecutivo

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

19 MAR. 2013

Firma: _____

Nome: Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Posizione: Direttore Generale

Per presa visione ed accettazione:

Il Responsabile del Progetto

Dott. Luigi Sinigaglia

Firma: _____

15/3/2013





“Banca Dati dell'Artrite Reumatoide dell'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini”

L'Istituto Ortopedico Gaetano Pini è un'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale, sede di insegnamento della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano. Si caratterizza per un'offerta di alta specialità su tutta la gamma degli interventi ortopedici, rivolta ad un'utenza prevalentemente di elezione, proveniente da ogni parte del territorio nazionale. Svolge la sua attività di ricerca prevalentemente nel settore dell'Ortopedia, della Reumatologia e delle malattie autoimmunitarie.

In particolare, l'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini dispone di una Banca Dati, denominata: **“Analisi osservazionale spontanea finalizzata a valutare la sopravvivenza alla terapia con agenti biologici a 6 mesi e a 1 anno in una coorte di pazienti con Artrite Reumatoide”** e la medesima UOC è in grado di effettuare analisi statistiche su tale Banca Dati e di produrre, pertanto, Report semestrali di aggiornamento basati sulle statistiche derivanti dalla summenzionata Banca Dati.

Il Progetto “Banca Dati dell'Artrite Reumatoide dell'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini”, oggetto del presente Accordo, consiste in:

- a) mantenimento ed aggiornamento della Banca Dati presso la UOC Day Hospital di Reumatologia dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini e supporto per le relative risorse necessarie;
- b) produzione e invio a BMS di report semestrali (uno entro il 31 luglio 2013 e uno entro il 31 dicembre 2013) contenenti gli aggiornamenti basati sulle analisi statistiche derivanti dalla Banca Dati stessa.

Organizzazione e svolgimento del Progetto:

L'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini dichiara e conferma di disporre di una efficiente organizzazione, di personale professionale e formato, nonché di efficienti mezzi, tali da consentire un altrettanto efficiente e professionale svolgimento del Progetto.

Requisiti Legali:

Lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo, relative alla realizzazione e gestione del Progetto, avverrà nel rispetto delle prescrizioni della normativa vigente applicabile.

Variazioni:

L'UOC Day Hospital di Reumatologia dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini è tenuta ad eseguire il Progetto così come descritto nel presente Accordo. Eventuali variazioni al Progetto dovranno essere concordate tra le Parti in apposito documento scritto.

Obblighi:

Oltre alla realizzazione ed invio a BMS dei due report semestrali previsti dal Progetto, l'Ente si impegna a pubblicare sui report semestrali stessi, indicati all'art. 2.1 (e come riportato all'art. 8 su eventuali pubblicazioni e/o materiali) il logo di BMS accompagnato dalla seguente dicitura: “Questo progetto è stato realizzato con il contributo di BMS”

Scientificità

L'Ente è responsabile del contenuto, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività relative al Progetto e risponde dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate in esecuzione dello stesso.

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 (a fini di lucro)
- ☒ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: B.D.

Titolo: "Analisi osservazionale spontanea finalizzata a valutare la sopravvivenza
alla terapia con agenti biologici a 6 mesi e a 1 anno in una coorte di
pazienti con Artrite Reumatoide"

Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb S.r.l. di Roma

Contract Research Organisation (CRO): non pertinente

Farmaco/Dispositivo: non pertinente

Indicazione/Destinazione: pazienti con Artrite Reumatoide

Responsabile scientifico della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: non pertinente

Durata dello studio: 1 anno

BUDGET

Stanziamiento economico per paziente: non pertinente

Stanziamiento economico complessivo: € 36.000,00 (IVA esclusa)

PERSONALE COINVOLTO

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

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	D.H. Reumatologia	2	24	24
				TOTALE	24

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
medico specializzato in Reumatologia	D.H. Reumatologia	4	48	48
			TOTALE	48

TOTALE ORE

72

PRESTAZIONI SANITARIE

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISE

[illegible]

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

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

Quadrante F - ANATOMIA PATOLOGICA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro C - FARMACIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE	€ 0,00

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

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

Quadro I - MATERIALE DI CONSUMO

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
TOTALE			

Quadro L - ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
TOTALE			

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
TOTALE			
TOTALE			

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
Dott. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	D.H. di Reumatologia	€ 0,00
TOTALE			€ 0,00

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 D - BORSE DI STUDIO / INCARICO LIBERO PROFESSIONALE

PERSONALE NON STRUTTURATO

TIPOLOGIA	IMPORTO
secondo le necessità finanziamento di borsa di studio / incarico libero-professionale	€ 36.000,00
per medico specializzato in Reumatologia	
TOTALE	€ 36.000,00

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

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
TOTALE			

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

TIPOLOGIA	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
TOTALE		

Quadro T - ACCANTONAMENTO SU FONDO DIVISIONALE / DIPARTIMENTALE

TIPOLOGIA	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
TOTALE		
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 36.000,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

Il sottoscritto, Dott. Dott. Luigi Sinigaglia,
Direttore della U.O. Day Hospital di Reumatologia,
in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto,
dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'Azienda Ospedaliera non sosterrà alcun costo
aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza oneri a
carico del Servizio Sanitario Nazionale e/o del paziente.

Firma

hi sinigaglia

Milano,

15/03/013

FIRMA

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

Il Responsabile della ricerca, Dott. Luigi Sinigaglia

Firma

hi sinigaglia

Milano,

15/03/013

PRESA D'ATTO

(da parte del Comitato Etico locale)

Data di approvazione del Comitato Etico locale:

29/4/2013

Il Presidente del Comitato Etico, Dott./Prof.

ALBERTO PANERAI

Firma

Alberto Panerai

Milano,

15/3/03

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Data di autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott./Prof.

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

Firma

Milano,

9 MAR, 2013