



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 149	Del 11 APR. 2013	Atti 183/72/183
----------------------	------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, la sperimentazione clinica protocollo n. I4V-MC-JADZ, dal titolo: "A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had Limited or No Treatment with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che Eli Lilly and Company, con sede in Lilly Corporate Centre, Indianapolis 46285 Indiana (USA), intende promuovere, in qualità di Sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale sperimentazione clinica presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital medesimo, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha incaricato la Società ICON Clinical Research Limited con sede principale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland e sede secondaria in Via Waschington 70, 20146 Milano, di gestire, in nome e per conto dello stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo, relativo alla sperimentazione clinica in oggetto;
- che, pertanto, la suddetta Società ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

vista la nota del 6 novembre 2012, acquisita al protocollo generale aziendale n. 13682 in data 8 novembre 2012, con la quale la Società sopraccitata, in nome e per conto dello Sponsor, ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 149

Del 11 APR. 2013

Atti 183/72/183

- dell'Istituto, 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;
- che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto responsabile della conduzione di tale sperimentazione clinica, ha provveduto - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 27 novembre 2012, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/183 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dallo Sperimentatore principale:

- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo sperimentale n. I4V-MC-JADZ e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 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 autorizzare** - su conforme parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico locale nella seduta del 27 novembre 2012 - il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 149	Del 11 APR. 2013	Atti 183/72/183
----------------------	------------------	-----------------

- 3) **di prendere atto:**
- che il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;
 - che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto responsabile della conduzione di tale sperimentazione clinica, ha provveduto - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 27 novembre 2012, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/183 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;
- 4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dallo Sperimentatore principale:
- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo sperimentale n. I4V-MC-JADZ e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
 - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 6) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 149	Del 11 APR. 2013	Atti 183/72/183
----------------------	------------------	-----------------

- 7) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda;
- 8) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 9) **di disporre** la pubblicazione della presente 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 Tropicano)

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. 149	Del 11 APR. 2013	Atti 183/72/183
----------------------	------------------	-----------------

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 11 APR. 2013

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

L'atto si compone di n. 26 (ventisei) pagine, di cui n. 21 (ventuno) pagine di allegati parte integrante.

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

CONVENZIONE TRA *la struttura sanitaria: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico "Gaetano Pini"

E LA SOCIETÀ: ICON Clinical Research Limited (CRO)

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: "A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had Limited or No Treatment with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs", Protocollo codice I4V-MC-JADZ "

PRESSO LA STRUTTURA: Day Hospital Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico "Gaetano Pini"

*indicare se A.O., ASL, Fondazione, IRCCS ecc.

Premesso:

- che con istanza in data 06 Novembre 2012
- la società ICON Clinical Research Limited ,
- con sede in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, con Codice Fiscale e numero di partita IVA IE 8201978R,,
- ha richiesto al Comitato etico locale
- la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica, dal titolo:

"A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had Limited or No Treatment with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs "

codice Protocollo n. I4V-MC-JADZ Lilly (di seguito il "Protocollo), numero EudraCT: 2012-002324-32

(di seguito, nell'insieme, la "Sperimentazione")

- che la Sperimentazione è condotta sul prodotto oggetto di studio chiamato Baricitinib (LY3009104) (in seguito denominato il "Prodotto Sperimentale") per l'uso su pazienti affetti da Artrite Reumatoide.
- che il Protocollo della Sperimentazione costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato



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

- Etico locale e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa.
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Unità Operativa Day Hospital Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito per brevità "**Ente**") con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, nella persona del Direttore Generale, Dott. Amadeo Salvatore Tropiano

E

la CRO ICON Clinical Research Limited, (di seguito per brevità "**CRO**") con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland e sede secondaria in Via Washington 70, 20146 Milano. P.I. e C.F. n. IVA IE 8201978R, in persona del Clinical Trial Management, Procuratore qualificato, Dr. Ferdinando Viganò, la quale agisce su mandato dello Sponsor della Sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede in Lilly Corporate Center, Indianapolis 46285 Indiana, USA (in seguito denominato "Lilly")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore dell'Unità Operativa Day Hospital Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della CRO sarà il Dr. Michael Koch, Clinical Trial Manager, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la l'Unità Operativa Day Hospital Reumatologia dell'Ente da parte del personale della CRO e/o dello Sponsor, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.



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

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 4 pazienti (quattro) salvo diversa comunicazione in corso di studio da parte della CRO ad aumentare il numero di pazienti arruolabili. La CRO si riserva comunque il diritto di limitare in qualsiasi momento il numero di pazienti da arruolare. Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

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

Lo Sponsor e la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno 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

A) La CRO e lo Sponsor si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

B) La CRO e lo Sponsor si impegnano a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto della Sperimentazione ed in particolare Baricitinib (LY3009104) (in seguito denominato il "Prodotto Sperimentale") per l'uso su pazienti affetti da Artrite Reumatoide a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia *[o alla struttura preposta]* riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia *[o la struttura preposta]* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

C) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo Sponsor o dalla CRO solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine

della Sperimentazione stessa, con spesa a carico dello Sponsor. La farmacia *[o la struttura preposta]* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie



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

misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese dello Sponsor – impegnandosi a fornire allo Sponsor debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente

D) Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor/la CRO si impegnano inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa. Si precisa che lo sponsor metterà a disposizione del centro le seguenti apparecchiature: 1 Tablet per la conta delle articolazioni, 1 e-Pro device: per il completamento dei questionari.

E) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo Sponsor/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa e non applicabile).

Il corrispettivo totale a paziente completato sarà di € 8.584,00 (ottomilacinquecentottantaquattro/00) + IVA (se applicabile), per ogni paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previsto dal Protocollo.

L'importo sarà pagabile limitatamente al numero di pazienti indicati nel precedente articolo 3 ed arruolati prima del termine del periodo di arruolamento, ad oggi previsto per fine Dicembre 2015, salvo diversa comunicazione scritta da parte della CRO relativa all'estensione dell'arruolamento e/o del numero dei pazienti.

Le parti concordano che per i pazienti per i quali non verrà eseguito l'intero ciclo di attività sperimentali, sarà versato esclusivamente un contributo parziale.

La contribuzione parziale sarà calcolata sulla base delle visite realmente effettuate, seguendo lo schema sotto riportato:

Visita e Codice pagamento	Costo/Visita Euro + IVA(se applicabile)
Visit 1 (RG001)	1.009,00 €
Visit 2 (RG002)	700,00 €
Visit 3 (RG003)	522,00 €
Visit 4 (RG004)	522,00 €
Visit 5 (RG005)	586,00 €
Visit 6 (RG006)	514,00 €
Visit 7 (RG007)	848,00 €
Visit 8 (RG008)	514,00 €
Visit 9 (RG009)	514,00 €
Visit 10 (RG010)	870,00 €
Visit 11 (RG011)	548,00 €
Visit 12 (RG012)	514,00 €
Visit 13 (RG013)	923,00 €
Totale per paziente per tutte le visite:	8.584,00 €

ET (V3-13)	897,00 €
------------	----------



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

Visita di follow up 801 (RG801)	509,00 €
---------------------------------	----------

Inoltre, ciascun paziente scrinato che risulta non eleggibile (Screen failure) sarà pagato: € 757,00 alla visita Visit 1/1A e € 525,00 alla visita V2. In Italia sono previsti al massimo 13 screen failure (SF).

Gli screen failure saranno pagati in accordo a quanto precedentemente indicato. Poiché il numero di screen failure rappresenta comunque una stima, la CRO si rende comunque disponibile a pagare gli screen failure che sono stati valutati secondo il protocollo.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Si precisa infine che eventuali Procedure Aggiuntive e training elencati di seguito ed eseguiti dallo Sperimentatore in base al Protocollo, saranno pagati separatamente rispetto al budget per paziente, dietro presentazione di fattura dettagliata e secondo i seguenti costi indicati dall'Ente:

Procedure aggiuntive	COSTO/procedura
Training per conta articolazioni dolente (SJC) On-line Training. Minimo 1 delegato (in cieco)	90,00 Euro
Training per e-Present X-ray Tech: On-line Training. Minimo 1 operatore.	30,00 Euro
Valutazione segni vitali, se necessario (max 1)	25,00 Euro
Esame sangue (lab centrale, PK, campioni da conservare), se necessario (max 1)	8,00 Euro
Raccolta urine (lab centrale), se necessario (max 1)	8,00 Euro
Esame urine per gravidanza (locale), se necessario. (max 1)	
Test PPD o QuantiFERON-TB Gold test (locale) (max 1)	23,00 Euro
ESR (locale), se necessario (max 1)	5,00 Euro
ECG aggiuntivi, (locali, con lettura locale), se necessario (max 1)	14,60 Euro
X-ray aggiuntivi di entrambi polsi/mani, se necessari causa scarsa qualità immagini (eseguiti localmente, letti centralmente) (max 1)	60,00 Euro
X-ray aggiuntivi per entrambi piedi, se necessari causa scarsa qualità immagini (eseguiti localmente, letti centralmente) (max 1)	60,00 Euro



Salvo precedente accordo con la CRO o con lo Sponsor, il pagamento delle procedure aggiuntive è limitato nello specifico e nel numero qui indicato per ciascuna procedura. Diversamente, sarà data

M

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

autorizzazione direttamente all'Ente e allo sperimentatore e non si renderà pertanto necessario emendare il presente Accordo.

F) Si dà atto che lo Sponsor dispone di una polizza assicurativa per la copertura dei potenziali danni occorsi durante la Sperimentazione, per garantire l'eventuale risarcimento per danni o decessi che dovessero verificarsi in corso e/o in conseguenza della Sperimentazione medesima.

Le parti precisano che tale polizza coprirà anche la responsabilità civile dello Sperimentatore, in conformità con il disposto dell'art. 6 del D.Lgs. 211 24/06/03.

L'Ente si impegna a comunicare allo Sponsor e/o la CRO, tempestivamente e in forma scritta, ogni evento avverso, danno o malattia causato dall'assunzione del Prodotto Sperimentale durante la Sperimentazione, nonché a collaborare con lo Sponsor per la gestione di questi, in conformità agli artt. 16/17 del D.Lgs. 211 24/06/03.

G) La CRO si impegna a versare all'Ente l'importo di € 3.000,00, a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico (esame e valutazione della Sperimentazione); tale importo verrà corrisposto all'Ente, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, entro 60 giorni dal ricevimento della stessa, successivamente alla data di sottoscrizione della presente Convenzione.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sponsor /CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Piazza Cardinal Ferrari 1 - 20122 Milano

Alla c.a.: Dott. Luigi Sinigaglia presso Day Hospital di Reumatologia

Alla c.a.: Sig.ra Roberta Bonacina presso UO Gestione Risorse Economico-Finanziarie

e-mail: luigi.sinigaglia@gpini.it

e-mail: roberta.bonacina@gpini.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

La fattura sarà intestata ICON Clinical Research Limited p.i. n IE 8201978R, con sede in South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland, e inviata al seguente indirizzo: ICON Clinical Research Limited, Clinical Department - IPG, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland.

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C n. 1000003000001, intestato a: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: K, cod. IBAN: IT27103069094541000003000001.



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

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sponsor ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l'Ente e lo Sponsor sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate 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 o 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 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

La CRO è incaricata dallo Sponsor responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Lo Sponsor e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Lo Sponsor, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. Durante il trattamento dei dati, la CRO dovrà attenersi alla normativa vigente.

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 del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

La CRO e l'Ente, informati del contenuto del Decreto legislativo 196/2003, danno il proprio consenso e autorizzazione in modo che i loro dati personali siano trattati ed elaborati ai fini seguenti:

- a) adozione di specifici obblighi finanziari e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione clinica;
- d) scopi collegati a obblighi, leggi, normative o norma comunitaria dettati dall'Autorità;
- e) gestione del contenzioso;
- f) statistiche.

Gli stessi dati potrebbero essere comunicati e/o trasmessi su territorio nazionale o esterno. Le disposizioni del presente articolo sono informative e a titolo di consenso in base al Decreto legislativo 196/2003.



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

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

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 consenso scritto dello Sponsor. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore per almeno cinque anni (5) dalla conclusione della sperimentazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Lo Sponsor si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Fatto salvo gli accordi di Confidenzialità e non utilizzo sopra elencati, lo Sperimentatore sarà libero di pubblicare e ripresentare i risultati della sperimentazione alle seguenti condizioni: lo Sperimentatore dovrà inviare una copia della proposta di pubblicazione o presentazione ("manoscritto") allo Sponsor prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Lo Sponsor avrà 30 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Nell'eventualità lo Sponsor abbia reso noto allo Sperimentatore, attraverso comunicazione scritta attestante la volontà dello Sponsor di proteggere preventivamente alla suddetta pubblicazione i propri diritti intellettuali, tale per esempio la registrazione di una nuova invenzione o la registrazione di un nuovo brevetto, lo Sperimentatore provvederà a (1) ritardare tale pubblicazione o presentazione per altri sessanta (60) giorni supplementari o fintanto che lo Sponsor abbia intrapreso le suddette azioni; oppure (2), nel caso in cui lo Sperimentatore non voglia ritardare la pubblicazione o presentazione, lo Sperimentatore provvederà a rimuovere le informazioni indicate dallo Sponsor che vanno a ledere i suoi diritti intellettuali.

In determinate circostanze lo Sponsor potrà accordare per iscritto un periodo di revisione più breve.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dallo Sponsor, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera dello Sponsor, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, previo autorizzazione scritta da parte dello Sponsor, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

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.

Le parti dichiarano che lo Sponsor sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà industriale e intellettuale nel territorio italiano, nell'Unione Europea e nel resto del mondo, per quando riguarda tutte le invenzioni e tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili o meno, ottenute durante la Sperimentazione, fermo restando il diritto dell'inventore di essere riconosciuto quale autore.

L'Ente si impegna a collaborare con lo Sponsor al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo. Lo Sponsor avrà altresì ogni diritto e



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

titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Ente sulla base alla Sperimentazione.

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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia ACE European Group LTD una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. IT CANP01339 approvata dal Comitato etico.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro marzo 2016 (fine arruolamento pazienti).

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

La CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

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 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, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso.

Le spese di bollo sono a carico della CRO.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.



M

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, 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 - VARIE

L'Ente riconosce che la CRO è stata ingaggiata dallo Sponsor per la gestione della Sperimentazione. La CRO non ha eseguito ricerche o analisi indipendenti sulla sicurezza o efficacia del Prodotto Sperimentale, dei materiali o delle procedure di trattamento da somministrare conformemente alla Sperimentazione e quindi la CRO non offre garanzie, esplicite o implicite, relativamente al Prodotto Sperimentale, ai materiali, alle procedure di trattamento, ai risultati da ottenere dalla somministrazione del Prodotto Sperimentale o all'idoneità del Prodotto per eventuali particolari indicazioni.

L'Ente conviene che lo Sperimentatore non è e non è stato interdetto dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria degli Stati Uniti o da parte di qualsiasi altra autorità regolatoria, e che l'Ente si avvarrà o coinvolgerà in questa Sperimentazione nessuna persona o organizzazione che sia o che sia stata interdetta dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria. Qualora l'Ente, o altra persona o organizzazione coinvolta nella Sperimentazione, sia interdetta durante il corso della Sperimentazione, l'Ente accetta di notificarlo tempestivamente per iscritto allo Sponsor.

Per eseguire le proprie responsabilità ai sensi del presente Accordo, l'Ente accetta di rispettare tutte le leggi anticorruzione applicabili nei Paesi in cui è situata la sede principale dell'Ente e dello Sperimentatore e dove l'Ente e lo Sperimentatore gestiscono le loro attività commerciali ai sensi del presente Accordo.

Inoltre, l'Ente e lo Sperimentatore comprendono e accettano di conformarsi alla normativa statunitense anticorruzione con risvolti internazionali (U.S. Foreign Corrupt Practices Act) emendata, che in generale proibisce l'offerta, l'impegno, il pagamento o la concessione di ogni elemento di valore, sia direttamente che indirettamente, a qualsiasi funzionario governativo allo scopo di ottenere o mantenere attività commerciali o un qualsiasi vantaggio illecito.

Nella presente sezione, per "funzionario governativo" si intende un qualsiasi funzionario, dirigente, rappresentante o dipendente, incluso qualsiasi medico dipendente, di un dipartimento, un'agenzia o uno strumento governativo non statunitense (compresa qualsiasi azienda commerciale controllata o di proprietà del governo) o qualsiasi funzionario di un'organizzazione internazionale pubblica o di un partito politico o candidato a funzioni politiche.

Inoltre, se lo Sperimentatore o un proprietario, direttore, dipendente, agente o consulente dell'Ente sono funzionari governativi, l'Ente e lo Sperimentatore accettano che il pagamento da parte dello Sponsor o della CRO per i loro servizi in relazione al presente Accordo non ha lo scopo di influenzare alcuna decisione che un individuo potrebbe prendere in veste di funzionario governativo.

Inoltre, l'Ente dichiara che né lo Sperimentatore né nessuno dei proprietari, direttori, dipendenti, agenti o consulenti dell'Ente, direttamente o indirettamente, si offriranno di pagare, proporranno di pagare, o daranno i soldi e/o qualsiasi cosa di valore ad alcun funzionario governativo allo scopo di (i) influenzare un'azione o una decisione di tale funzionario in veste governativa; (ii) persuadere tale funzionario governativo a compiere un atto contrario ai suoi doveri d'ufficio o omettere un'azione in violazione del dovere legale di tale funzionario; (iii) ottenere direttamente o indirettamente, un vantaggio illecito al fine di compiere un qualsiasi atto che è contrario ai suoi doveri d'ufficio o (iv) compresa la determinazione di tale funzionario governativo a impiegare la propria influenza sul governo o su uno strumento governativo per influire o incidere su un'azione o una decisione del



Testo di convenzione redatto secondo lo schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)
governo o di tale strumento governativo in rapporto alle attività intraprese correlate con il presente Accordo.

Inoltre, l'Ente farà ogni ragionevole tentativo per attenersi alle richieste di informazioni, fra cui rispondere a questionari e richieste di ispezioni strettamente personalizzate, per consentire alla CRO/o allo Sponsor di garantire la conformità alle leggi anticorruzione applicabili.

L'Ente consente che ogni pagamento, da parte della CRO/o dello Sponsor, allo Sperimentatore e/o all'Ente in relazione ai loro servizi, fornito ai sensi del presente Accordo, non è inteso a influenzare alcuna decisione dello Sperimentatore e/o dell'Ente per quanto riguarda la prescrizione di medicinali dello Sponsor o a influenzare qualsiasi attività commerciale attuale o futura dello Sponsor.

Le comunicazioni pertinenti al presente Accordo avverranno in forma scritta e saranno considerate sufficienti se recapitate personalmente, inviate tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, tramite servizio di corriere autorizzato con spedizione notturna o via telefax, e verranno indirizzate come segue:

Se alla CRO:

Alla cortese attenzione di: Dr. Michael Koch,
Clinical Trial Manager
ICON Clinical Research GmbH, Heinrich-Hertz-Strasse 26
63225 Langen- Germany
Fax: +49 6103 904-100
Tel: +49 6103 904-0

Se all'Ente e/o al Responsabile:

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
Piazza Cardinal Ferrari 1 - 20122 Milano

Alla cortese attenzione del

Dott. Luigi Sinigaglia, presso Day Hospital di Reumatologia
Tel: 0258296415
Fax: 0258296495

Alla cortese attenzione del

Dott. Gianluigi Alemani, presso Direzione Medica di Presidio - Segreteria del Comitato Etico
Tel: 02.58296260
Fax: 02.58318111

Se allo Sponsor:

Eli Lilly Italia S.p.A.,
Via A.Gramsci 731/733,
50019 Sesto Fiorentino (FI), ITALY
Alla cortese attenzione di:
Salvatore Muschera
Telefono: +39 0554257372
Fax: +39 0554257348

Tutte le parti qui presenti riconoscono e concordano espressamente che lo Sponsor e le sue affiliate



Testo di convenzione redatto secondo lo schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)
sono terze parti beneficiarie del presente Accordo e hanno diritto a farne rispettare le disposizioni tramite tutti i mezzi disponibili a norma di legge o di equità.

In fede di ciò, le parti hanno fatto sottoscrivere il presente Accordo ai relativi rappresentanti debitamente autorizzati così che entri in vigore a partire dall' ultima delle date sotto indicate.

ART 14 – MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Concordato, accettato e sottoscritto.

per la CRO - ICON Clinical Research

il Procuratore abilitato
Dott. Ferdinando Viganò
Associate Director, Clinical Trial Management

Data : 20 MAR 2013 Firma : Ferdinando Viganò

per l'Ente

il Direttore Generale
Dott. Amadeo Salvatore Tropiano

Data : 11 APR 2013 Firma : _____

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

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott. Luigi Sinigaglia

Data : 9/4/2013 Firma : [firma]

Schema tipo adottato con (specificare l'atto regionale di adozione). Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.



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

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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: I4V-MC-JADZ

Titolo: "A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to
Evaluate the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients
with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had
Limited or No Treatment with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs"

Promotore (Sponsor): Eli Lilly and Company - Indianapolis 46285 Indiana (USA)

Contract Research Organisation (CRO): ICON Clinical Research Lm, Dublino

Farmaco/Dispositivo: farmaco Baricitinib (LY3009104)

Indicazione terapeutica: Artrite Reumatoide

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 4 pazienti

Durata dello studio: 3 anni circa

BUDGET

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

Stanziamento economico per paziente: € 8.584,00 +IVA (se applicabile)

Stanziamento economico complessivo presunto: € 34.336,00 +IVA -15% = € 29.185,60 +IVA

PERSONALE COINVOLTO

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

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE TRIENNIO
Dott. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	D.H. di Reumatologia	3	36	108
Dott. Antonio Marchesoni	Dirigente Medico	D.H. di Reumatologia	3	36	108
Sig.ra Patrizia Di Luca	Capo-Sala	D.H. di Reumatologia	2	24	72
Sig.ra Silvana Mucci	Operatore Tecnico	D.H. di Reumatologia	1	12	36
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore amministrativo	Ufficio di Segreteria del Comitato Etico	1	12	36
				TOTALE	360

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
				TOTALE	
				TOTALE ORE	360

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
	Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica richiesti dal Protocollo saranno finanziati a parte dallo sponsor e non graveranno in alcun modo sull'Azienda (costi extra budget rimborsati a parte dallo sponsor a consuntivo)		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

<p>Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</p>	
--	--

[illegible]

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte dallo sponsor e non graveranno in alcun modo sull'Azienda (costi extra budget rimborsati a parte dallo sponsor a consuntivo)		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

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

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

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA	
--------------------------------	--

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro G - FARMACIA	
---------------------	--

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	procedure gestione farmaco sperimentale		€ 100,00
		TOTALE	€ 100,00

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

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE	
		€ 100,00	

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

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

[illegible]

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI			
CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il farmaco sperimentale Baricitinib verrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
	per tutto il periodo necessario allo svolgimento della sperimentazione e nella		
	quantità adeguata alla casistica trattata.		
		TOTALE	€ 0,00
		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	IMPORTO
Dott. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	€ 0,00
Dott. Antonio Marchesoni	Dirigente Medico	€ 0,00
Sig.ra Patrizia Di Luca	Capo-Sala	€ 0,00
Sig.ra Mucci Silvana	Operatore Tecnico (segretaria)	€ 0,00
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore amministrativo	€ 1.000,00
	TOTALE	€ 1.000,00

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

DESCRIZIONE		IMPORTO
	TOTALE	

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

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 / INCARICHI PROFESSIONALI

PERSONALE NON STRUTTURATO	
---------------------------	--

QUALIFICA		IMPORTO
finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità		€ 20.000,00
finanziamento incarico data-management dedicato al controllo di qualità dei dati dello studio		€ 7.485,60
TOTALE		€ 27.485,60

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

[illegible]

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
		TOTALE	

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO AD HOC

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
accantonamento somma su fondo ad hoc	Direzione Sanitaria	€ 600,00
	TOTALE	€ 600,00
	TOTALE FINANZIAMENTI	€ 28.085,60

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Luigi Sinigaglia

Direttore del 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

Milano,

9/04/013

Il Responsabile della ricerca, Dott. Luigi Sinigaglia

Firma

Milano,

9/4/013

APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma

Milano,

10.4.13



AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropicano

Firma

Milano,

11 APR. 2013

