



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.

102

Del

17 MAR. 2014

Atti 183/72/199

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica protocollo n. ML28699, con il farmaco Tocilizumab, dal titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARD in pazienti con artrite reumatoide (AR)".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Roche S.p.A., con sede legale in Milano, Piazza Durante 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, intende effettuare, in qualità di promotore e sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital stesso, in qualità di sperimentatore principale;
- che, a tal fine, la predetta 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 17 settembre 2013, con la quale la sopraccitata Società 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 Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

preso 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 citato in premessa;
- che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **102** Del **17 MAR. 2014** Atti 183/72/199

- che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 12 novembre 2013, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 14663 in data 21 novembre 2013;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- secondo le procedure previste dal relativo protocollo n. ML28699 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 3 bis 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 Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano nella seduta del 12 novembre 2013 - 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;
- 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 citato in premessa;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 102	Del 17 MAR. 2014	Atti 183/72/199
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 12 novembre 2013, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 14663 in data 21 novembre 2013;
- 4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Luigi Sinigaglia:
- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo n. ML28699 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 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 specificare** che le somme introitate verranno successivamente ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 7) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 8) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	102	Del 17 MAR. 2014	Atti 183/72/199
------------------	-----	------------------	-----------------

- 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. Renato Malaguti)

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 e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani G. -



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 102	Del 17 MAR. 2014	Atti 183/72/199
-----------------------------	-------------------------	-----------------

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 **17 MAR. 2014**

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Canchella)

www.AlboPretorioonline.it

L'atto si compone di n. 22 (ventidue) pagine, di cui n. 17 (diciassette) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE TRA LA SOCIETÀ ROCHE S.P.A. E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N° ML28699, DAL TITOLO: "STUDIO NAZIONALE, IN APERTO, A SINGOLO BRACCIO, DI FASE IIIB PER VALUTARE L'EFFICACIA DI TOCILIZUMAB SOTTOCUTE, SOMMINISTRATO UNA VOLTA A SETTIMANA IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON METOTREXATO E/O CON ALTRI DMARD IN PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE (AR)", PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA.

Premesso:

- che con istanza in data 17/09/2013 la Società Roche S.p.A. - Società Unipersonale con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale sociale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dr.ssa Ilaria Maruti e Dr.ssa Noemi Porrello - ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica, dal titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARD in pazienti con artrite reumatoide (AR)" - Codice Protocollo n. ML28699 - Codice EudraCT n. 2013-001569-17 (di seguito, per brevità, la **"Sperimentazione"** e/o lo **"Studio"**) presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore di tale S.C., in qualità di Sperimentatore principale;
- che il Protocollo n. ML28699 (di seguito, per brevità, il **"Protocollo"**) costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture 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 recepite 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 stipulata 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, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1 (di seguito, per brevità, l'“Azienda”)

E

la **Roche S.p.A.**, Società Unipersonale, Promotore e Sponsor della Sperimentazione, con sede legale in Milano, Piazza Durante n. 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi n. 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale sociale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dr.ssa Ilaria Maruti e Dr.ssa Noemi Porrello (di seguito, per brevità, il “Promotore”)

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'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità, lo “Sperimentatore”).

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Laura Bianchino la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda autorizzerà le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la predetta Struttura Complessa da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti entro il dicembre 2014 (data stimata). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 225 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

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

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

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire all'Azienda, a propria cura e spese, tramite la Farmacia interna, il farmaco destinato alla Sperimentazione (Tocilizumab SC), nella quantità necessaria all'esecuzione della Sperimentazione e confezionato ed etichettato secondo quanto espressamente descritto dal Protocollo e dalla normativa vigente applicabile in materia. I farmaci dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia, riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda provvederà all'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare, adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo Sperimentatore, il quale, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso il farmaco sperimentale non utilizzato e/o scaduto al termine della stessa, con spese a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda e lo Sperimentatore provvederanno all'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare, adottando a tale scopo tutte le misure necessarie, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente Convenzione;
- c) a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, tutti i supporti necessari per la registrazione e raccolta dati o altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa;
- d) a corrispondere all'Azienda, in base alle attività svolte e a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, l'importo di € 4.500,00 (quattromilacinquecento/00) + IVA per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale

sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, per un importo complessivo presunto, calcolato sulla base di n. 5 pazienti arruolati, completati e valutabili in accordo con il Protocollo, di € 22.500,00 (ventiduemilacinquecento/00) + IVA., secondo lo schema di pagamento sotto riportato.

Visita	Compenso/paziente
Visita basale (all'inizio del trattamento)	€ 3.500,00+ I.V.A.
Termine del trattamento	€ 1.000,00 + I.V.A.
Totale	€ 4.500,00 + I.V.A.

Ai fini della presente Convenzione, per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal Protocollo. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio. Per paziente completato si intende un paziente che abbia eseguito tutte le valutazioni previste durante il periodo di trattamento descritto come da Protocollo.

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo verrà corrisposto in base all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

Nel caso in cui l'arruolamento e/o la conduzione della Sperimentazione venga effettuata, per cause imputabili allo Sperimentatore, in violazione al Protocollo, nessuna somma verrà corrisposta all'Azienda per il paziente per cui la violazione sia stata commessa.

Nel contributo indicato nel suddetto schema di pagamento sono inclusi anche i costi delle prestazioni specialistiche strumentali previsti dal Protocollo (RX Torace, ECG a 12 derivazioni), non specificatamente indicate in tale schema, da eseguire presso l'Azienda.

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo saranno eseguiti presso un laboratorio esterno centralizzato, con oneri a carico del Promotore.

Oltre a quanto sopra specificato, il Promotore si farà inoltre carico solo ed esclusivamente dei costi relativi:

1. al farmaco destinato alla Sperimentazione (Tocilizumab SC);
2. alle spese di viaggio, vitto ed alloggio per gli sperimentatori invitati a riunioni organizzate al fine della realizzazione dello studio.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o in successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Azienda) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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 previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda, su base annuale, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

intestazione fattura:

Roche S.p.A
V.le G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Cod. Fiscale e P.IVA 00747170157

Spedizione fattura:

in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica:
monza.fornitori@roche.com

per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo:

Roche S.p.A. (att.ne FORNITORI MONZA)
V.le G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)

L'Azienda dovrà inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- numero del Protocollo dello studio e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolte dati compilate, le cui queries siano state risolte.

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

L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e, in particolare, su quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi insorti durante la Sperimentazione stessa, direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, che dovranno essere descritti negli appositi moduli e comunicati al Promotore secondo i tempi ed i modi stabiliti dalla normativa vigente in materia. In particolare, gli eventi avversi seri (SAE) dovranno essere segnalati al Promotore entro 24 ore dal momento in cui lo Sperimentatore ne è venuto a conoscenza. Analogamente, il Promotore si impegna a notificare al Ministero della Salute, allo Sperimentatore e al Comitato Etico tutte le reazioni avverse serie e inattese, direttamente o non direttamente correlate alla somministrazione dei farmaci in studio (SUSARs), che dovessero verificarsi in qualsiasi altro luogo nel corso della Sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il responsabile della farmacovigilanza per il Promotore è la Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier.

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



ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali, l'Azienda e il Promotore sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda 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'Azienda 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 Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

La Società Quintiles Srl di Cassina De' Pecchi (MI) è stata nominata dal Promotore, in qualità di Clinical Research Organization (di seguito, per brevità, la "CRO"), responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili dei pazienti 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. Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, la CRO, lo Sperimentatore ed i destinatari delle predette comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed all'esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i

requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia.

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

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio = assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire eventuali modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, 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.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

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

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia "Zurich" una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche, n. 920B4011, 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'Azienda.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro il mese di marzo 2017.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

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

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti 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 stessa

possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà 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 registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Roche S.p.A
i Procuratori

Dr.ssa Ilaria Maruti

Data: 31/01/14

Firma:

Dr.ssa Noemi Porrello

Data: 30/11/2014

Firma:

p. l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini
il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 17 MAR. 2014

Firma:

p. presa visione e accettazione:
lo Sperimentatore principale

Dott. Luigi Sinigaglia

Data: 11/3/014

Firma:

Normativa vigente richiamata in convenzione:

- (1) DLgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) DLgs n. 200 del 06.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) DLgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione n. 52 del 24.07.2008 del Garante per la Protezione dei Dati Personali
- (6) DM del 12 maggio 2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009

Schema tipo di contratto adottato con Decreto DG Sanità n. 1818 del 06.03.2012. 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: ML28699

Titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARD in pazienti con artrite reumatoide (AR)"

Promotore (Sponsor): Azienda Farmaceutica Roche S.p.A. di Milano

Contract Research Organisation (CRO): Quintiles Srl di Cassina de' Pecchi (MI)

Farmaco/Dispositivo: Tocilizumab (sottocute)

Indicazione terapeutica: Artrite Reumatoide (AR)

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: IIIB

Numero di pazienti da arruolare: 5 (circa)

Durata dello studio: 2 anni (circa)

BUDGET

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

Stanziamento economico per paziente: € 4.500,00 +IVA

Stanziamento economico complessivo presunto: € 22.500,00 +IVA -15% = € 19.125,00 +IVA

PRESTAZIONI SANITARIE

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	ECG	1 x 5	€ 42,00
		TOTALE	€ 210,00

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	RX torace	1 x 5	€ 42,00
		TOTALE	€ 210,00

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	PCR	11 x 5	€ 1.045,00
	VES	11 x 5	€ 275,00
	ANALISI COMPLETA URINE	10 x 5	€ 800,00
	PPD TEST	1 x 5	€ 126,50
	ANALISI GRAVIDANZA SU SIERO	1 x 5	€ 80,00
	(Tutti gli altri esami emato-chimici di laboratorio previsti dal Protocollo saranno effettuati, a totale carico dello Sponsor, presso un laboratorio esterno centralizzato)		
		TOTALE	€ 2.326,50

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

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

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro G - FARMACIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI CORRELATE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	quota-parte da destinare al finanziamento di attività di consulenza per il controllo di qualità dei dati relativi alla sperimentazione clinica		€ 6.000,00
		TOTALE	€ 6.000,00
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			€ 8.746,50

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

(in 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
	Tutto il materiale cartaceo necessario per l'esecuzione della sperimentazione (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, mudili per la Privacy, questionari, ecc.) ferrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il farmaco sperimentale Tocilizumab 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 Struttura Complessa	€ 0,00
	TOTALE	€ 0,00

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

[illegible]

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

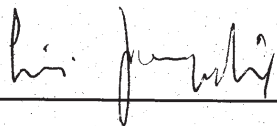
CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO
TOTALE			

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 dell'Istituto,
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

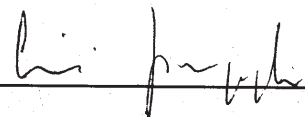


Milano,

11/03/014

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Luigi Sinigaglia

Firma



Milano,

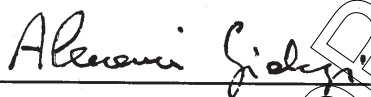
11/03/014

APPROVAZIONE

(Comitato Etico)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemanni:

firma:



Milano,

13-3-2014

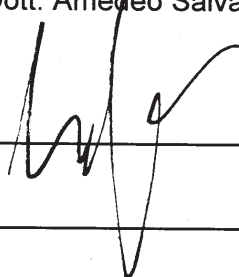
AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma



Milano,

17 MAR. 2014

www.AlboPretorionline.it 17103/14