



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	266	Del. 3 LUG. 2014	Atti 183/72/202
------------------	-----	------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica protocollo n. 20090406, con il farmaco brodalumab, dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Amgen S.r.l., con sede legale in Milano, Via Tazzoli 6, 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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico 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 13 febbraio 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 2521 in data 21 febbraio 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Antonio Marchesoni 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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico 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. Antonio Marchesoni, 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.	266	Del- 3 LUG. 2014	Atti 183/72/202
------------------	-----	------------------	-----------------

- che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 15 aprile 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 6523, in data 8 maggio 2014;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Antonio Marchesoni:

- secondo le procedure previste dal relativo protocollo, n. 20090406 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 15 aprile 2014 - il Dott. Antonio Marchesoni 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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico 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
Istituito Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	266	Del 3 LUG. 2014	Atti 183/72/202
------------------	-----	-----------------	-----------------

- che il Dott. Antonio Marchesoni, 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 15 aprile 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 6523, in data 8 maggio 2014;
- 4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Antonio Marchesoni:
- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo n. 20090406 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. 266	Del 3 LUG. 2014	Atti 183/72/202
----------------------	-----------------	-----------------

- 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 Troiano)

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 Gianluigi



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	266	Del - 3 LUG. 2014	Atti 183/72/202
------------------	-----	-------------------	-----------------

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 3 LUG. 2014

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

www.AlboPretorioonline.it/04/07/14

L'atto si compone di n. 25 (venticinque) pagine, di cui n. 20 (venti) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' AMGEN S.r.l.

E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica".

PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'ISTITUTO

Premesso:

- che, con istanza in data 13 Febbraio 2014, la Società Amgen S.r.l., con sede legale in Via Tazzoli 6, 20154 Milano, ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica" - Codice Protocollo n. 20090406 - Numero EudraCT 2013-003554-25 (di seguito, per brevità, "Sperimentazione");
- che la Società Amgen S.r.l. e le proprie Consociate ed Affiliate, inclusa Amgen Inc. con sede in Thousand Oaks – Unites States (di seguito, per brevità, "Gruppo Amgen") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso del prodotto farmaceutico AMG 827 (brodalumab) per il trattamento dell'artrite psoriasica i cui diritti di proprietà appartengono ad Amgen Inc.
- che il Protocollo della Sperimentazione Codice n. 20060406 (di seguito, per brevità, "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante della stessa anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla convenzione medesima.
- 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 in materia di sperimentazione clinica;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere effettuata solamente nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come previsto 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), dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e secondo le disposizioni contenute nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

TRA

la Società Amgen S.r.l. (di seguito, per brevità, "**Promotore**"), con sede legale in Via Tazzoli 6, 20154 Milano, Partita IVA e Codice Fiscale n. 10051170156, nella persona del Procuratore, Dr. Ermanno Paternò

E

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. Amedeo Salvatore Tropiano.

(di seguito, per brevità, l'Ente e il Promotore sono altresì definiti singolarmente come la "**Parte**" o congiuntamente come le "**Parti**").

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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, per brevità, "Sperimentatore").

Il Referente Tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Ermanno Paternò, 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 autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Day Hospital di Reumatologia da parte del personale del Promotore o di Società terza incaricata dallo stesso, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e dei regolamenti interni all'Ente.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 3 pazienti entro il 28 febbraio 2015 (data stimata). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 30 pazienti, in Italia e di n. 630, nel mondo.

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 partecipante.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, 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 termini 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.

Le Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("EDC") sono un metodo per raccogliere ed inviare al Promotore, in formato elettronico, i dati clinici della Sperimentazione. Il Promotore potrà richiedere all'Ente anche l'uso di Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("eCRF") per raccogliere informazioni sulla Sperimentazione. Nel caso in cui vengano richieste le EDC, l'Ente concorda che dovrà inserire i dati clinici della Sperimentazione nelle EDC entro quindici (15) giorni di calendario dalla visita del Paziente e risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro quindici (15) giorni di calendario da quando la query è stata generata.

L'Ente prende atto e concorda che le tempistiche sono essenziali rispetto all'inserimento dei dati della Sperimentazione e alla risoluzione delle queries. Un ritardo, da parte dell'Ente, nell'inserimento dei dati nelle EDC, potrebbe generare un corrispettivo ritardo nel pagamento di quanto dovuto all'Ente.

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'Ente, a proprie spese e cura, tramite la Farmacia interna, i farmaci oggetto della Sperimentazione, nelle quantità necessarie all'esecuzione della stessa e confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile in materia. I farmaci dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia e riportante la descrizione, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza ed eventuali particolari condizioni di conservazione dei prodotti, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati e il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare, adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo Sperimentatore che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore 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 del Promotore. La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, così come indicato nel Protocollo o in apposito documento fornito dal Promotore.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

c) a fornire gratuitamente all'Ente, per l'esecuzione della Sperimentazione, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (EDC, eCRF, ecc.) e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

d) a concedere all'Ente, in comodato d'uso gratuito (anche tramite terzi fornitori appositamente delegati dal Promotore) - che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c. - ai fini esclusivi della Sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

- nr. 1 borsa termica per il trasporto del farmaco sperimentale (del valore commerciale di circa € 6,00 + IVA);
- nr. 1 Elettrocardiografo, modello ELI PC (del valore commerciale di circa € 890,00 + IVA);
- nr. 1 Diary PRO, per ogni paziente arruolato, modello Bluebird Pidion 170 (del valore commerciale di circa € 330,00 + IVA), per la registrazione dei valori PSI e PRO;
- nr. 1 Site PRO tablet, modello Motion CL910 (del valore commerciale di circa € 1.250,00 + IVA), per la compilazione dei questionari di qualità della vita.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso. Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa. L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore. L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle predette apparecchiature. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature sopra menzionate o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature stesse.

e) a corrispondere all'Ente - per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà stata consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form"), debitamente compilata e ritenuta valida dal Promotore - a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività svolte, l'importo di € 9.529,00 + IVA (budget), secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

Tabella 1 - Budget

Descrizione Visita	Euro (€)
Screening	533,00
Basale	512,00
Al completamento della Settimana 1	194,00
Al completamento della Settimana 2	252,00
Al completamento della Settimana 2 (<i>Sottostudio di Farmacocinetica</i>)	49,00
Al completamento della Settimana 4	281,00
Al completamento della Settimana 6	194,00

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Al completamento della Settimana 8	252,00
Al completamento della Settimana 10	194,00
Al completamento della Settimana 12	413,00
Al completamento della Settimana 14	218,00
Al completamento della Settimana 14 + 3 giorni (Sottostudio di Farmacocinetica)	49,00
Al completamento della Settimana 14 + 7 giorni (Sottostudio di Farmacocinetica)	49,00
Al completamento della Settimana 14 + 10 giorni (Sottostudio di Farmacocinetica)	49,00
Al completamento della Settimana 16	290,00
Al completamento della Settimana 18	218,00
Al completamento della Settimana 20	252,00
Al completamento della Settimana 22	218,00
Al completamento della Settimana 24	507,00
Al completamento della Settimana 25	194,00
Al completamento della Settimana 26	218,00
Al completamento della Settimana 28	252,00
Al completamento della Settimana 30	218,00
Al completamento della Settimana 32	218,00
Al completamento della Settimana 34	218,00
Al completamento della Settimana 36	399,00
Al completamento della Settimana 40	202,00
Al completamento della Settimana 44	202,00
Al completamento della Settimana 48	202,00
Al completamento della Settimana 52	482,00
Al completamento della Settimana 64	171,00
Al completamento della Settimana 76	171,00
Al completamento della Settimana 88	171,00
Al completamento della Settimana 100	482,00
Al completamento della Settimana 112	171,00
Al completamento della Settimana 124	171,00
Al completamento della Settimana 136	171,00
Al completamento della Settimana 148	171,00
Al completamento della Settimana 160 / Fine anticipata	482,00
Al completamento della Settimana 162 / Fine del Follow-up	35,00
Totale massimo per paziente	9.529,00
Totale per paziente (Sottostudio di Farmacocinetica)	196,00

f) a versare all'Ente - a copertura dei costi sostenuti per l'esecuzione delle attività/procedure aggiuntive e/o complementari sotto riportate - i seguenti importi:

Procedure Aggiuntive

Procedure Aggiuntive	Dettaglio	Per procedura (€)	Totale per paziente (€)
Radiografia torace	Max 1/pt	109,00	109,00
Test di gravidanza (siero)	Max 1/pt	20,00	20,00

Contract #223974
P.O. #7100162289



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Ormone follicolo-stimolante (FSH)	Max 1/pt	3,00	3,00
PPD Test (laboratorio locale)	Max 1/pt	8,00	8,00
Quantiferone (laboratorio locale)	Max 1/pt	22,00	22,00
Totale massimo per paziente		154,00	

Screen Failure

Saranno riconosciuti fino ad un massimo di due (2) Screen Failure, da corrispondersi secondo quanto segue:

Descrizione visita	Euro (€)
Screening	533,00
Totale massimo screen failure per centro	1.066,00

I pagamenti per gli screen failure rispecchieranno le visite di screening effettivamente completate in accordo con la tabella sopra specificata. Tutti i pagamenti per gli screen failure saranno soggetti a verifica da parte del CRA dello studio.

Rescreen

Saranno riconosciuti fino ad un massimo di due (2) Rescreening, da corrispondersi secondo quanto segue. L'importo massimo da corrispondere non dovrà superare € 790,00 per centro.

Visit Description	Euro (€)
Rescreen – Procedure e laboratorio	395,00
Rescreen – Solo laboratorio	105,00
Totale rescreen	395,00
Totale massimo rescreen per centro	790,00

I pagamenti per i rescreening rispecchieranno le visite di screening effettivamente completate in accordo con la tabella sopra specificata. Tutti i pagamenti per i rescreen saranno soggetti a verifica da parte del CRA dello studio.

Costi di Farmacia

Se necessario, saranno corrisposti i seguenti costi di farmacia:

Costi di Farmacia	Dettaglio	Per Anno (€)	Totale per centro (€)
Costi di farmacia annuali	Massimo 5 anni	334,00	1.670,00
Totale massimo per centro		1.670,00	

Procedure/visite epatotossicità

Gli importi relativi alle dodici procedure di seguito elencate riguardano solamente le visite di Epatotossicità, che saranno corrisposti secondo quanto effettivamente sostenuto:

Procedure/visite epatotossicità	Costo per procedura (€)	Numero di visite/eventi	Totale per centro (€)
Test sulla funzionalità epatica (tempo di protrombina, PT/INR, aPTT, albumina, bilirubina, diretta ed indiretta, transaminasi (AST/ALT (SGOT/SGPT)	14,00	48	672,00

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Valutazioni di laboratorio relative alla funzionalità/patologia epatica inclusi ma non limitati a tempo di protrombina/INR, bilirubina frazionata	30,00	16	480,00
Esame emocromocitometrico (CBC) completo per valutare l'eosinofilia	16,00	16	256,00
Valutazioni autoimmuni e virali complete	14,00	8	112,00
Valutazione altre cause potenziali di problemi epatici indotti dal farmaco incluso ma non limitato a: steatoepatite non alcolica, epatopatia ipossico/ischemica e patologia del tratto biliare	80,00	8	640,00
Indagine radiologia Fegato	296,00	8	2.368,00
Biopsia Fegato	201,00	8	1.608,00
Consulto gastroenterologia	98,00	8	784,00
Consulto epatotossicità	98,00	8	784,00
Anamnesi	33,00	8	264,00
Raccolta e preparazione campioni	33,00	48	1.584,00
Totale massimo per centro			€ 9.552,00

Costi aggiuntivi per dose addizionale in caso di nuovo trattamento

Se un paziente dovesse recarsi al centro per ricevere una dose addizionale del farmaco sperimentale in caso di nuovo trattamento, il Promotore corrisponderà un importo di € 40,00 a visita, fino ad un massimo di 1 (una) visita per centro.

Tutti gli altri esami di laboratorio richiesti dal Protocollo (così come approvato dal Comitato etico), i cui costi non siano già coperti dai compensi sopra elencati, verranno effettuati centralmente presso un laboratorio esterno a spese del Promotore e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti i costi degli esami strumentali previsti dal Protocollo (così come approvato dal Comitato etico) sono coperti dai compensi sopra elencati e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore provvederà inoltre a fornire i kit per il test di gravidanza autodiagnostico e un contenitore per lo smaltimento del farmaco sperimentale

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Ente) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione dei pazienti previsti dal Protocollo e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo stesso.

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale (giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso (sulla base di rendiconto presentato dal Promotore), da intestare a:

Contract #223974
P.O. #7100162289

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Amgen S.r.l.
Via Tazzoli, 6
20154 Milano
P. IVA 10051170156

e inviare a:

Amgen S.r.l
PO Box AM-01
Business Park Sofia
Mladost 4, Building 1B
Sofia 1766, Bulgaria.

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 raccolta dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

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

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente in materia e il Promotore dovrà comunicare all'Ente il termine dell'obbligo di tale 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'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, co-titolari del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Ente è Titolare, è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione dovrà 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 per la Privacy (Linee Guida 24 luglio 2008). Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa sopraccitata, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure di protezione per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla 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.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente 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'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 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 applicabile in materia.

Il Promotore assume inoltre la responsabilità della predisposizione del Rapporto Clinico finale della Sperimentazione, della registrazione di tale rapporto nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo dello stesso allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre il relativo manoscritto al Promotore prima del suo invio 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 e con i diritti, la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

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

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 applicabili in materia.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

E' consentita, anche in questo caso, allo Sperimentatore la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, 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 applicabili in materia, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato dal Promotore.

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, ha stipulato con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty AG una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni cliniche (n. 30.00.17.10) approvata dal Comitato Etico, il quale ha stabilito che l'Ente si intende liberato da qualsiasi responsabilità civile nei confronti dei pazienti sottoposti alla Sperimentazione qualora agli stessi possano derivare danni, in applicazione del Protocollo, non coperti da tale polizza di assicurazione. La responsabilità civile di cui sopra è da intendersi, pertanto, interamente a carico del Promotore, direttamente o tramite la polizza di assicurazione sopraccitata.

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 dicembre 2018.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

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

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

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e, in qualunque momento, nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza dei pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 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.

Contract #223974
P.O. #7100162289



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

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 risolvibile 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 apportate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposito atto scritto.

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. il Promotore: Amgen S.r.l.
il Procuratore
Dr. Ermanno Paternò

18 GIU. 2014
Data : _____

Firma : 

p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

3 LUG. 2014
Data : _____

Firma : 

Per presa visione e accettazione:

Il Responsabile della sperimentazione
Dott. Antonio Marchesoni

26 GIU 2014
Data : _____

Firma : 

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche, approvato con Decreto Regionale Direzione Generale Sanità n.1818 del 6 marzo 2012, allegato 1 (BURL - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Allegato n. 1 al decreto D.G. sanità d.u.o. n.1818 del 6/3/2012

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24/6/2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6/11/2007
- (3) DM del 21/12/2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14/7/2009
- (8) D.Lgs. n. 152/2006

Per il D.Lgs. n. 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

www.Albopretorionline.it 04107114

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 (profit)
 spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: 20090406

Titolo: "Studio randomizzato di fase 3 in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'effetto di brodalumab sulla progressione radiografica della malattia in soggetti con artrite psoriasica"

Promotore (Sponsor): Amgen S.r.l. di Milano

Contract Research Organisation (CRO): NP

Farmaco/Dispositivo: Brodalumab

Indicazione terapeutica: Artrite psoriasica

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 3 (circa)

Durata dello studio: 2 anni (circa)

BUDGET

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

Budget per paziente: € 9.529,00 +IVA

Budget complessivo presunto per n. 4 pazienti: € 28.587,00 +IVA -15% = € 24.299,00 +IVA

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

PER PERSONALE NON STRUTTURATO

TIPOLOGIA	IMPORTO
quota-parte da destinare al finanziamento di una borsa di studio per un medico in possesso di specialità in Reumatologia	€ 19.299,00
TOTALE	€ 19.299,00

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

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
TOTALE			

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO DI RICERCA AD HOC

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
TOTALE		
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 19.299,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Antonio Marchesoni
Dirigente Medico 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 Antonio Marchesoni

Milano, 26 GIU 2014

Il Responsabile del progetto di ricerca, Dott. Antonio Marchesoni

Firma Antonio Marchesoni

Milano, 26 GIU 2014

APPROVAZIONE

(Comitato Etico)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemanni:

firma: Alemanni G.

Milano, 30/6/2014

AUTORIZZAZIONE

(Direttore Generale)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Trepiano

Firma Amedeo Salvatore Trepiano

Milano, 3 LUG. 2014

