



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 276	Del - 9 LUG. 2014	Atti 183/72/206
----------------------	-------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale protocollo n. IT-14-01, dal titolo: "Studio epidemiologico sulla qualità di vita in pazienti affetti da Spondiloartrite assiale" (QUASAR).

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 s.n.c., intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio 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 lettera di intenti, datata 11 febbraio 2014, con la quale la Società AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT) ha richiesto al Dott. Antonio Marchesoni di accettare l'incarico di condurre lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso 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 ha accettato l'incarico di condurre lo studio 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 studio, 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, nella seduta del 25 marzo 2014, il summenzionato Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 5199, in data 3 aprile 2014;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 276	Del - 9 LUG. 2014	Atti 183/72/206
----------------------	-------------------	-----------------

precisato che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. IT-14-01 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- 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 del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, espresso nella seduta del 25 marzo 2014 - il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio 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 ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;
 - che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto medico responsabile di tale studio, 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, nella seduta del 25 marzo 2014, il summenzionato Comitato Etico Milano Area B, ha espresso conforme parere favorevole



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 276 | Del - 9 LUG. 2014 | Atti 183/72/206

all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 5199, in data 3 aprile 2014;

- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. IT-14-01 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
 - 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 al precitato Regolamento economico aziendale - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento;
- 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;
- 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;
- 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 Toppiano)

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



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 276	Del - 9 LUG. 2014	Atti 183/72/206
----------------------	-------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li - 9 LUG. 2014

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

www.AlboPretorioonline.it 99107174

L'atto si compone di n. 20 (venti) pagine, di cui n. 16 (sedici) pagine di allegati parte integrante.



CONVENZIONE

TRA
AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
E
ABBVIE S.R.L.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO EPIDEMIOLOGICO
"QUASAR"

PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'ISTITUTO

PREMESSO:

- che, con istanza del 12 Febbraio 2014, la Società Abbvie S.r.l., con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina Km. 52 s.n.c., ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Epidemiologico "QUASAR" dal titolo "Studio Epidemiologico sulla QUALità di vita in pazienti affetti da Spondilite Artrosi Assiale - Codice Protocollo n. IT-14-01 (di seguito lo "Studio");
- che il Protocollo dello Studio codice n. IT-14-01 (di seguito 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 convenzione stessa;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e 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 previsto inoltre 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, 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"), avente sede in Milano, Piazza Cardinal A. Ferrari, n. 1, Codice Fiscale 80064670153, Partita IVA

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR

Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

WP

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)

00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal A. Ferrari, n. 1

E

la Società **AbbVie S.r.l.** (di seguito per brevità "**AbbVie**" ovvero "**Promotore**"), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina Km. 52 s.n.c., Partita IVA e Codice Fiscale n. 02645920592, in persona del Direttore Medico, Dott. Umberto di Luzio Paparatti, in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato della Società stessa in data 8 febbraio 2013.

(di seguito, l'Azienda e l'AbbVie 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 DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Medico Responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Umberto di Luzio Paparatti, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dallo stesso, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente in materia e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati a livello globale circa 20 pazienti entro il termine di 8 mesi dall'inizio dello Studio. Il limite di 20 soggetti per centro non potrà essere superato se non previa specifica autorizzazione scritta da parte del Promotore per ogni nuovo paziente arruolato nello Studio. Il numero complessivo massimo di soggetti arruolati, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa n. 500 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può 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

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR

Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

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)

centro sperimentale dell'Ente (oltre n. 40 pazienti per centro) dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Medico Responsabile dello Studio, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Medico Responsabile dello Studio la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti e il Medico stesso sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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 dal Medico sopraccitato, 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

Per lo svolgimento dello Studio, il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere/presa d'atto del Comitato Etico;
- b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (quale l'accesso esclusivo attraverso apposita password alle Schede raccolta dati web-based e-CRF) ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo (quali i moduli per il consenso informato e i questionari per i soggetti) o altro materiale comunque necessario allo svolgimento dello Studio (collettivamente denominati, "Materiale dello Studio");
- c) a corrispondere all'Ente, in base alle attività svolte e a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Sperimentazione Studio - per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà stata completata e trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form"), validata dal Promotore - gli importi omnicomprensivi sotto indicati (in Euro, IVA esclusa), per un corrispettivo totale a paziente, completato e valutabile, di € 1.000,00 + IVA, come qui di seguito dettagliato:
 - Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA per i dati previsti alla Visita R0, al tempo 0 (baseline);
 - Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA per i dati previsti alla Visita R1, a 3 mesi;
 - Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA per i dati previsti alla Visita R2, a 6 mesi;
 - Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA per i dati previsti alla Visita R3, a 12 mesi (fine Studio)

L'Ente fornirà il collegamento alla rete internet necessario per la compilazione delle e-CRF. La somma sopra prevista è comprensiva dei costi sostenuti dall'Ente per la fornitura del collegamento alla rete internet.

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

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 inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Azienda, previa verifica da parte del Medico Responsabile dello Studio.

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR
Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

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)

Le Fatture dovranno essere inviate alla c.a. di Gabriella Moschettini, Direzione Medica Abbvie S.r.l. S.R. 148 Pontina Km 52 snc, Campoverde di Aprilia (Latina).

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 compilate le cui queries siano stato risolte.

L'Ente e il Medico Responsabile dello Studio si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Ente e lo Medico Responsabile dello Studio si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio.

La documentazione inerente alla Sperimentazione Studio, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

Abbvie S.r.l., mediante un accordo separato, ha incaricato la CRO Fullcro S.r.l. di Roma - Società impegnata nelle attività di ricerca in campo farmaceutico, delle seguenti attività: Data Management, inclusa la verifica della completezza della compilazione delle e-CRF e dei questionari, l'emissione delle queries e l'analisi statistica dei dati raccolti. Il personale della CRO si potrà quindi mettere in contatto, per conto di Abbvie, con il personale del centro clinico.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"), l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari Autonomi del Trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio, oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Medico Responsabile dello Studio, il quale, prima di iniziare lo Studio stesso 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 Garante per la Privacy (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali. 52 del 24 luglio 2008).

La sopraccitata CRO Fullcro S.r.l. di Roma è designata dalla AbbVie quale responsabile esterna del trattamento ricevendo le opportune istruzioni.

Il Promotore e la predetta CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, 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 allo Studio.

I dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea.

Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di 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 Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR
Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

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)

dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano direttamente 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 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 allo Studio 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 al Medico Responsabile dello Studio, ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali 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. A prescindere da quanto sopra riportato, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo relativi a qualsiasi "Informazione Riservata" identificata come segreto industriale da AbbVie, rimangono validi per tutto il tempo in cui l'Informazione stessa mantiene la sua natura di segreto industriale in base alla legge applicabile.

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

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale dello Studio e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, il Medico Responsabile dello Studio 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 modifiche. Il Medico Responsabile dello Studio 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 lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte del Medico Responsabile dello Studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QL
Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaeta



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)

terzo da questi designato, il Medico Responsabile dello Studio 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 allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, 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 Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Il Medico Responsabile dello Studio conserva il diritto di pubblicare i risultati dello Studio 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

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù della presente Convenzione, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto della Convenzione stessa.

Il personale di AbbVie, o altro personale da essa delegato (CRO Fullcro S.r.l. Roma), che si rechi presso l'Ente, oppure presso il Reparto di cui sopra, per assistere ai lavori relativi alla presente Convenzione, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

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 clinico sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Studio è prevista indicativamente entro il 31 Dicembre 2015..

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.

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR

Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

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)

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e, in qualunque momento, nel caso in cui si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, 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 lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa vigente in materia e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore per la parte applicabile allo Studio Epidemiologico.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese 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 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 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, 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.

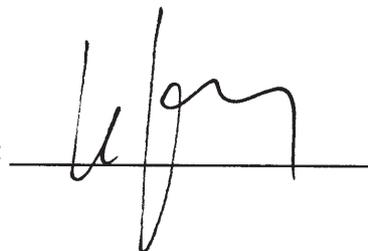
p. l'Ente, Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 9 LUG, 2014

Firma: _____



Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR

Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini



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)

p. il Promotore, AbbVie S.r.l.

il Direttore Medico
Dr. Umberto di Luzio Paparatti

Data : 05 GIU. 2014

Firma : _____

U. Paparatti
0910/174

Per presa visione e accettazione

Il Medico Responsabile dello Studio
Dott. Antonio Marchesoni

Data : 25 GIU 2014

Firma : _____

Antonio Marchesoni

www.Albopretorionline.it

Prot. IT-14-01

Convenzione per lo Studio Epidemiologico QUASAR
Master di Contratto versione del 3 dicembre 2013 aggiornato al 22 gennaio 2014
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

W

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 protocollo: IT-14-01

Titolo: "Studio epidemiologico sulla qualità di vita in pazienti affetti da Spondiloartrite assiale" (QUASAR)

Promotore (Sponsor): AbbVie S.r.l. di Campoverde di Aprilia (LT)

Contract Research Organisation (CRO): Fulcro S.r.l. di Roma

Farmaco/Dispositivo: non pertinente

Indicazione terapeutica: non pertinente

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: 20

Durata dello studio: 1 anno (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)

Stanziamiento economico per paziente: € 1.000,00 + IVA

Stanziamiento economico complessivo presunto: € 20.000,00 + IVA - 5 % = 17.000,00

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, 7/7/2014

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica: Dott. Antonio Marchesoni

Firma Antonio Marchesoni

Milano, 7/7/2014

PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale del Comitato Etico Milano Area B)

Il referente aziendale del Comitato Etico Milano Area B: Dott. Gianluigi Alemani:

Firma Alemani Gianluigi

Milano, 4/4/2014

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tiropano

Firma _____

Milano, 1-9 LUG. 2014

