



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 313	Del 25 LUG. 2014	Atti 183/72/207
-----------------------------	-------------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale protocollo n. 330-00, dal titolo: "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia" (Studio "CARA").

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio 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, pertanto, 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 22 gennaio 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 2525 in data 21 febbraio 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare 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. Luigi Sinigaglia 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. Luigi Sinigaglia, 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 15 aprile 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. 6553, in data 8 maggio 2014;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 313	Del 25 LUG. 2014	Atti 183/72/207
----------------------	------------------	-----------------

precisato che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 330-00 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 sui farmaci 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 15 aprile 2014 - il Dott. Luigi Sinigaglia 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. Luigi Sinigaglia 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. Luigi Sinigaglia, 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 15 aprile 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. 6553, in data 8 maggio 2014;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 313	Del 25 LUG. 2014	Atti 183/72/207
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 330-00 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 sui farmaci 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 Troiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Ruccino)

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

Alberto Giolengo



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 313	Del 2 LUG. 2014	Atti 183/72/207
-----------------------------	------------------------	-----------------

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 ...**2.5** LUG. 2014

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

www.AlboPretorioonline.it 051071714

L'atto si compone di n. 19 (diciannove) pagine, di cui n. 15 (quindici) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' MSD ITALIA SRL DI ROMA E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI DI MILANO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "PREFERENZE DEI PAZIENTI, MEDICI, INFERMIERI E FARMACISTI VERSO GLI ATTRIBUTI DEI FARMACI BIOLOGICI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE REUMATICHE IN ITALIA" (STUDIO "CARA") PRESSO IL DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA.

PREMESSO:

- che con istanza in data 22/01/2014, la Società MSD Italia S.r.l., con sede in Via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale protocollo n. 330-00, dal titolo " Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia" - Studio "CARA" (di seguito, per brevità, lo "Studio"), presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del D.H. medesimo, in qualità di Sperimentatore principale;
- che il protocollo dello Studio 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 lo Studio 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;
- che lo Studio potrà essere effettuato 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 previsto 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 normative contenute nei 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

la **Società MSD Italia S.r.l.** (di seguito, per brevità, il "**Promotore**"), con sede legale in Via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 00887261006, in persona del Direttore Medico, Dott.ssa Patrizia Nardini

E

L'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, l'"**Azienda**"), con sede legale in Piazza Cardinal A. Ferrari n. 1 - 20122 Milano, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita IVA n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda,

(di seguito, il Promotore e l'Azienda sono anche indicati singolarmente come la "Parte" e collettivamente 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'Azienda nomina quale responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità, lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Studio, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Monica Mecchia, Director Medical Affairs Immunology, la 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'Azienda autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, 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.

Lo Studio, essendo internazionale e di tipo osservazionale, sarà effettuato su un numero atteso totale di 540 (cinquecentoquaranta) pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrite psoriasica, 100 (cento) reumatologi, 50 (cinquanta) infermieri e 50 (cinquanta) farmacisti, di cui, nell'ambito dell'Azienda, di circa 18 pazienti, 3-4 reumatologi, 1-2 infermiere e 1-2 farmacisti (di seguito, per brevità, "Numero Atteso"), per ciascuno dei quali dovrà essere compilato un singolo questionario e per ciascun paziente anche una singola CRF (scheda raccolta dati). Laddove il numero di partecipanti arruolato nell'ambito dell'Azienda fosse inferiore a 12 partecipanti (di seguito, "Numero Minimo"), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello Studio da parte del Promotore, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui all'art. 10 della presente Convenzione.

Essendo lo Studio multicentrico e, negli ultimi due mesi, ad arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero massimo complessivo di pazienti previsto dal protocollo dello Studio per tutti i centri coinvolti, il Promotore ne darà pronta comunicazione all'Azienda e l'arruolamento si interromperà indipendentemente dal numero di pazienti sino a quel momento arruolati nell'ambito della stessa.

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 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 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 ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere favorevole all'esecuzione dello Studio espresso dal Comitato Etico nella seduta del 15 aprile 2014 e confermato in data 21 maggio 2014.

Il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dei dati (schede raccolta dati e questionari) ed altro materiale eventualmente necessario per l'esecuzione dello Studio (consensi informati, moduli privacy, ecc.).

Il corrispettivo pattuito (comprensivo di tutte spese sostenute dall'Azienda per la conduzione dello Studio), da corrispondere all'Azienda per l'esecuzione dello Studio, sarà di € 600,00 + I.V.A. per ogni CRF/Questionario compilato per ciascun paziente arruolato nello Studio, di € 100,00 + I.V.A. per ogni questionario compilato dall'infermiere, di € 150 per ogni questionario compilato dal farmacista, ritenuti valutabili dopo validazione di qualità da parte dello Sperimentatore, per un importo totale atteso, determinato sulla base del "Numero Atteso" di partecipanti di cui al precedente articolo 3, di € 11.300,00 (= Euro undicimilatrecento/00) + I.V.A. (di seguito, "Totale Atteso"), essendo inteso che, in caso di arruolamento presso l'Azienda di un numero di partecipanti inferiore al "Numero Atteso", il corrispettivo pattuito andrà proporzionalmente ridotto. Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione previsti dal protocollo dello Studio e comunque nel caso di non corretta e/o completa osservanza del protocollo stesso.

Gli importi previsti dal presente articolo saranno corrisposti alla Azienda (sulla base di rendiconto presentato dal Promotore) su emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda stessa, da inviare al seguente indirizzo:

Direzione Ricerca Clinica - MSD Italia S.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Le Parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs 231/2002, concordano espressamente che il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sul C/C n. 009134230351, intestato a Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: E, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

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 (D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice Privacy" e successivi aggiornamenti), 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 personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio. Il responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio dovrà 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 Garante per la Privacy (Provvedimento n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e Provvedimento n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi").

La Società Yghea, Divisione di Bioikòs Ambiente S.r.l., con sede in Via Rivani n. 99 - 40138 Bologna è stata designata dal Promotore, in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, per brevità, la "CRO"), quale responsabile esterna del trattamento, avendo anticipatamente ricevendo le opportune istruzioni del caso.

Il Promotore e la CRO potranno pertanto comunicare, nel pieno rispetto della summenzionata normativa, 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, i responsabili del trattamento ed i destinatari di comunicazioni adotteranno tutte le adeguate misure per la tutela e la protezione dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, 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 e 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, dei diritti e degli obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa. 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, l'Azienda 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'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore, 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 in materia.



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

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, 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 lo Studio sia multicentrico, 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 dello studio multicentrico 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 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 dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto della normativa vigente in materia. 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 sopra.

Lo Sperimentatore 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 dovrà 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 e non interventistica dello Studio, non sono necessarie, per la sua esecuzione, ulteriori polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

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 del Promotore, o altro personale da esso delegato (CRO), che si rechi presso l'Azienda oppure presso il reparto di cui sopra per assistere alle attività oggetto della presente Convenzione, sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore in tali 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 cessazione dello Studio a seguito

della chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di conclusione dello Studio è prevista indicativamente entro il mese di maggio 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.

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 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'Azienda 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 al D.lgs. 6 novembre 2007 n. 200, al d.lgs. 24 giugno 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 sono a carico di chi la richiede, mentre 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 della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, sarà 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 il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. la Società MSD Italia S.r.l.

Il Direttore Medico

Dott.ssa Patrizia Nardini

Roma:

17/7/2014

Firma:



p. l'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini

il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Milano: _____

Firma: _____

25 LUG. 2014

p. presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Dott. Luigi Sinigaglia

Milano: _____

Firma: _____

23/7/14

h. sin

www.Albopretorionline.it

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: 330-00

Titolo: "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi
dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche
in Italia"

Acronimo: CARA

Promotore (Sponsor): Società MSD Italia S.r.l. con sede in Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Contract Research Organisation (CRO): Yghea, Divisione di Bioikòs Ambiente S.r.l. di Bologna

Farmaco/Dispositivo: farmaci biologici

Indicazione terapeutica: malattie reumatiche

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero Atteso partecipanti: 18 pazienti, 3-4 reumatologi, 1-2 infermieri, 1-2 farmacisti

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)

Stanziamento economico individuale: € 600,00 + IVA - € 150,00 + IVA - € 100,00 + IVA

Stanziamento economico complessivo presunto: € 11.300 + IVA - 15 % = 9.605,00 + IVA

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

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOTALE ORE
Dott. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	D.H. di Reumatologia	4	48	48
			TOTALE ORE		48

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOT. ORE NEI 5 ANNI
			TOTALE ORE		

48

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

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

[illegible]

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

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

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 SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

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

Quadro I - MATERIALE DI CONSUMO

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Tutto il materiale di supporto (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, questionari, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dal Promotore		€ 0,00
	TOTALE		€ 0,00

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

[illegible]

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
COSTO TOTALE MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI			€ 0,00

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 borse di studio/incarichi professionali da attribuire	€ 9.605,00
a personale medico non strutturato in possesso di specialità in reumatologia nell'ambito	
della struttura complessa day hospital di reumatologia	
TOTALE	€ 9.605,00

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

PERSONALE STRUTTURATO

[illegible]

Quadro S - ACCANTONAMENTO FONDO DIVISIONALE

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
	TOTALE	
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 9.605,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

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

Firma Luigi Sinigaglia

Milano, 23/07/14

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

Firma Luigi Sinigaglia

Milano, 23/07/14

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 Gianluigi Alemani

Milano, 24. 7. 2014

AUTORIZZAZIONE

◇ (da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, 25 LUG. 2014

