



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico

GAETANO PINI

Deliberazione n. 464	De 4 NOV. 2014	Atti 183/72/208
-----------------------------	-----------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica protocollo n. CACZ885G2306, con il farmaco canakinumab (ACZ885), dal titolo: "B-SPECIFIC 4 Patients: Study of Pediatric Efficacy and Safety with First-line use of Canakinumab - An open-label canakinumab (ACZ885) dose reduction or dose interval prolongation efficacy and safety study in patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)" – Codice EudraCT: 2013-004867-29.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Novartis Farma S.p.A., con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, intende effettuare, in qualità di promotore e sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della struttura stessa, 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 29 agosto 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 12678, in data 10 settembre 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva 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 la Dott.ssa Valeria Gerloni 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 la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione, 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



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione-n. 464	Del 4 NOV. 2014	Atti 183/72/208
----------------------	-----------------	-----------------

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 14 ottobre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 14449, in data 21 ottobre 2014;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dalla Dott.ssa Valeria Gerloni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. CACZ885G2306 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.;

D E L I B E R A

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 14 ottobre 2014 - la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, in qualità di sperimentatore principale e di medico responsabile della sperimentazione stessa;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto**:
 - che la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	464	De 4 NOV. 2014	Atti 183/72/208
------------------	-----	----------------	-----------------

Evolutiva 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 la Dott.ssa Valeria Gerloni, 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 14 ottobre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 14449, in data 21 ottobre 2014;

4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dalla Dott.ssa Valeria Gerloni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. CACZ885G2306 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;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico

GAETANO PINI

Deliberazione n. 464	De 4 NOV. 2014	Atti 183/72/208
-----------------------------	-----------------------	-----------------

- 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 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 Loproano)

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 Alemanni

Gianluigi Alemanni



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	464	De 24 NOV. 2014	Atti 183/72/208
------------------	-----	-----------------	-----------------

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 24 NOV. 2014

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

www.AlboPretorioonline.it 24/11/14

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

CONVENZIONE TRA LA SOCIETÀ NOVARTIS FARMA S.P.A. E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "B-SPECIFIC 4 PATIENTS: STUDY OF PEDIATRIC EFFICACY AND SAFETY WITH FIRST-LINE USE OF CANAKINUMAB - AN OPEN-LABEL CANAKINUMAB (ACZ885) DOSE REDUCTION OR DOSE INTERVAL PROLONGATION EFFICACY AND SAFETY STUDY IN PATIENTS WITH SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (SJIA)" PRESSO LA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI REUMATOLOGIA DELL'ETÀ EVOLUTIVA DELL'ISTITUTO.

Premesso:

- che, con istanza in data 29.08.2014, la Società Novartis Farma S.p.A., con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, ha richiesto al Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Azienda stessa, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "B-SPECIFIC 4 Patients: Study of Pediatric Efficacy and Safety with First-line use of Canakinumab - An open-label canakinumab (ACZ885) dose reduction or dose interval prolongation efficacy and safety study in patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)" - Codice Protocollo CACZ885G2306 - Numero EudraCT: 2013-004867-29 (di seguito, per brevità, "Sperimentazione").
- che il Protocollo della Sperimentazione Codice CACZ885G2306 (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 dallo stesso, 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 dei medicinali.
- 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) e 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 04.04.1997 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.

TRA

La Società Novartis Farma S.p.A. (di seguito, per brevità, "Promotore"), con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale n. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese va n. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei Procuratori, Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dott. Virginio Oldani



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

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, "**Ente**"), con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 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 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, la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, per brevità, "Sperimentatore").

Il Referente Tecnico Scientifico della Sperimentazione, per conto del Promotore, sarà la Dr.ssa Renata Mazzucchelli, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la S.S.D. di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Ente 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 dei medicinali e dei regolamenti interni all'Ente.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 2 pazienti entro il 30.12.2015 (data stimata). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione, in corso di Sperimentazione, da parte del Promotore.

Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 180 pazienti.

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

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)

sentito il parere dello Sperimentatore e dovrà essere 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.

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 (ACZ885), con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione 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 condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo, 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, che dovrà essere costantemente aggiornato. Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, l'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spese a carico del Promotore stesso. 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;
- 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.) ed ogni altro materiale e dispositivo eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...);
- d) a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, 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:



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)

- nr. 1 tablet, per la compilazione dei questionari per il paziente, di cui di seguito la descrizione: Costruttore: Acer, Modello: W510P-1406, Valore commerciale: Euro 560,00;
- nr. 1 incubatore, per l'esecuzione del Quantiferon Test, di cui di seguito la descrizione: Costruttore: Labnet, Modello: VWR Personal Sized Incubator I5110-VWR, Valore commerciale: Euro 315,00.

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 suddette apparecchiature e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna, a sua volta, 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 delle apparecchiature stesse per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle suddette apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare tali apparecchiature.

e) a corrispondere all'Ente - per ciascun 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 effettivamente svolte - l'importo di € 13.000,00 (tredicimila/00) + I.V.A. per ogni paziente afferente alla Coorte 1 e di € 13.700,00 (tredicimilesettecento) + I.V.A. per ogni paziente afferente alla Coorte 2, che abbiano completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Coorte 1	
Visita	Compenso/paziente
Visita SV - Visita di screening	€ 350,00 + I.V.A.
Visita BV - Visita di baseline	€ 600,00 + I.V.A.
Visita week 4	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 8	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 12	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 16	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 20	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 24	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 28	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 32	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 36	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 40	€ 420,00 + I.V.A.

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)

Visita week 44	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 48	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 52	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 56	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 60	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 64	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 68	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 72	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 76	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 80	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 84	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 88	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 92	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 96	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 100	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 104	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 108	€ 420,00 + I.V.A.
Visita EOS – End of Study	€ 570,00 + I.V.A. per ciascuna visita
TOTALE	€ 13.000,00 + I.V.A.

E' stato inoltre valutato e determinato l'importo da corrispondere per un'eventuale visita ulteriore non programmata (UVS): € 80,00 + I.V.A.

Coorte 2	
Visita	Compenso/paziente
Visita SV - Visita di screening	€ 580,00 + I.V.A.
Visita BV - Visita di baseline	€ 450,00 + I.V.A.
Visita week 0	€ 320,00 + I.V.A.
Visita week 2	€ 300,00 + I.V.A.
Visita week 4	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 8	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 12	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 16	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 20	€ 390,00 + I.V.A.
Visita week 24	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 28	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 32	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 36	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 40	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 44	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 48	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 52	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 56	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 60	€ 420,00 + I.V.A.

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)

Visita week 64	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 68	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 72	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 76	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 80	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 84	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 88	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 92	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 96	€ 500,00 + I.V.A.
Visita week 100	€ 400,00 + I.V.A.
Visita week 104	€ 420,00 + I.V.A.
Visita week 108	€ 420,00 + I.V.A.
Visita EOS – End of Study	€ 570,00 + I.V.A. per ciascuna visita
TOTALE	€ 13.700,00 + I.V.A.

E' stato inoltre valutato e determinato l'importo da corrispondere per un'eventuale visita ulteriore non programmata (UVS): € 80,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra si riferiscono allo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati dei pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi anche delle spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione degli esami di laboratorio e strumentali da effettuare localmente in base al Protocollo, ovvero:

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente
ECG	n. 3 per i pazienti della Coorte 1 e n. 3 per pazienti della Coorte 2
Proteina C Reattiva	n. 30 per i pazienti della Coorte 1 e n. 33 per i pazienti della Coorte 2

Il Promotore provvederà inoltre a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste dal 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).

La finalizzazione della presente convenzione assolve l'obbligo del Promotore di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi sopra riportati coprono i costi di tutte le prestazioni da effettuare presso la struttura in cui si svolge la Sperimentazione.

Il Promotore non è responsabile dei costi sostenuti dall'Ente nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione dei pazienti previsti dal Protocollo e,

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)

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 inviare ai seguenti indirizzi:

Spettabile NOVARTIS FARMA S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale n. 07195130153 e Partita IVA n. 02385200122.

Il pagamento verrà effettuato entro 90 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 stato risolte.

I versamenti verranno effettuati, 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.

Secondo la procedura approvata dal Comitato Etico nella seduta del 14.10.2014, per i pazienti coinvolti nella Sperimentazione - per i quali ricorrano le condizioni di cui all'allegato 2, capitolo 6.1.2.8 "accordi finanziari" del D.M. 21.12.2007 - il Promotore provvederà alla copertura economica delle voci di spesa, dagli stessi sostenute, dettagliate nell'Allegato A alla presente convenzione, il cui rimborso avverrà secondo le modalità ivi previste.

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, contitolari del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Ente è Titolare, è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente articolo 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 dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora 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

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)

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 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 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 e protezione dei dati personali.

ART. 7 - DATI E RISULTATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ 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, 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 sottomettere 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

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)

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 pieno rispetto delle normative vigenti applicabili in materia. Sarà consentita, anche in questo caso, agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra. Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare i risultati 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 in materia, ha stipulato con la Compagnia HDI GERLING una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni cliniche (n. 390-01579150-14037), approvata dal Comitato Etico.

ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

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 il 24.01.2018.

ART. 10 - RECESSO E 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

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)

conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, 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 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: Novartis Farma S.p.A.
i Procuratori

Dott.ssa Gaia Simonetta Panina

Data: 20 OTT. 2014

Firma: _____

Dott. Virginio Oldani

Data: 20 OTT. 2014

Firma: _____

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

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 24 NOV. 2014

Firma: _____

Per presa visione e accettazione:

Il responsabile della Sperimentazione

Dott.ssa Valeria Gerloni

Data: 11-11-14

Firma: Valeria Gerloni

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)

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)

ALLEGATO A

Procedura di rimborso spese ai sensi del DM 21.12.2007

In accordo al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007, poiché la Sperimentazione riguarda una patologia rara e può determinare in taluni casi la necessità di lunghi tragitti da parte dei pazienti per recarsi nei centri specializzati, il presente studio prevede, da parte del Promotore, il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di Sperimentazione. Il rimborso spese è applicabile inoltre per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori). Nel caso di pazienti minori, per la sola visita di inizio studio, il rimborso sarà previsto sia per il paziente che per entrambi i genitori, la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione allo studio del paziente; per le successive visite il rimborso sarà invece applicabile solo per uno dei due genitori. Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro di Sperimentazione. La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Responsabile, che potrà avvalersi del "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni" (trasmesso con la documentazione dello studio), debitamente compilato e sottoscritto. Lo Sperimentatore Responsabile controllerà la congruità dei giustificati raccolti con la presente procedura e li invierà, unitamente al predetto "Modulo" debitamente compilato sottoscritto, all'Ufficio amministrativo competente del Centro di Sperimentazione, che provvederà a predisporre la sua liquidazione. I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro di Sperimentazione per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo, per la sola durata del trasferimento da e per il Centro stesso. Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore. Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore, che provvederà al pagamento a fronte delle emissioni, da parte dell'Ente, delle fatture relative anche alle altre attività inerenti la Sperimentazione secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso, al fine di individuare precisamente la prestazione resa, senza indicazione alcuna dei dati del paziente.

Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso

Viaggi in Treno: saranno rimborsati viaggi fino alla prima classe.

Viaggi in aereo: saranno rimborsati viaggi in classe economica.

Viaggi in taxi e autobus: saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo al Centro di Sperimentazione, nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio.

Auto a noleggio: sarà rimborsato il costo del noleggio di una automobile (fino alla classe media) per le giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro di Sperimentazione e per i giorni precedente e successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro stesso.

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)

Viaggi in auto: sono ammessi se la distanza da percorrere superi i 100 KM per viaggio (andata o ritorno). Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia), sito internet: <http://www.aci.it>, costi chilometrici, "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km. Copia del modulo ricavato dovrà essere sottoscritta dal paziente o eventuale accompagnatore e allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni", quale giustificativo di spesa. Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia), sito internet: <http://www.aci.it>, costi chilometrici, "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km. Copia del modulo ricavato dovrà essere sottoscritta dal paziente o eventuale accompagnatore e allegata al "Modulo richiesta rimborso spese per pazienti inseriti nelle sperimentazioni", quale giustificativo di spesa. Saranno rimborsati sia i pedaggi autostradali che i costi del parcheggio.

Pernottamenti: sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro di Sperimentazione qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro stesso a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di 120 Euro per persona e per notte. Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste dal Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva del Promotore tramite lo Sperimentatore.

N.B.: per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro di Sperimentazione e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.

Pasti (da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti): saranno rimborsati:

- il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di Euro 25,00, per persona;
- la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona;
- la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di Euro 60, al giorno, per persona;
- la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di Euro 30 per persona.

Servizi speciali (per esempio trasporti protetti): saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte del Promotore.

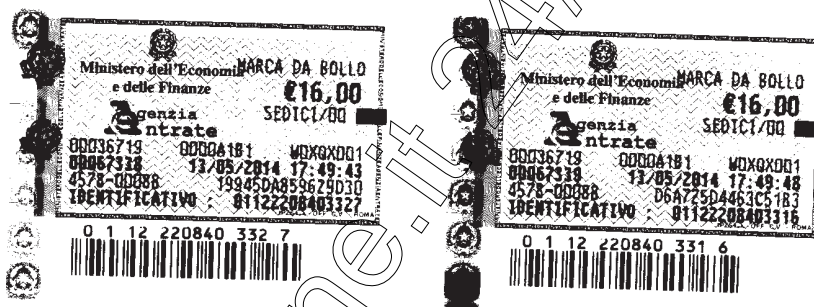
Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati, come ad esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, nonché tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita nel Centro di

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)

Sperimentazione.

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente.

Il Paziente dovrà fare il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc, più economici.



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

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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: CACZ885G2306

Titolo: "β-SPECIFIC 4 Patients: Study of Pediatric Efficacy and Safety with
First-line use of Canakinumab - An open-label canakinumab (ACZ885)
dose reduction or dose interval prolongation efficacy and safety
study in patients with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA)"

Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A.

Contract Research Organisation (CRO): NP

Farmaco/Dispositivo: farmaco Canakinumab (ACZ885)

Indicazione/Destinazione: Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica (SJIA)

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Valeria Gerloni

Unità Operativa: S.S.D. di Reumatologia dell'Età Evolutiva

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 2 pazienti afferenti alla Coorte 1

Durata dello studio: 3 anni circa

BUDGET

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

Stanziamiento economico per paziente afferente alla Coorte 1: € 13.000,00 (+IVA)

Stanziamiento economico complessivo presunto: € 26.000,00 (+IVA) -15% = € 22.100,00 (+IVA)

PERSONALE COINVOLTO

(in termini di impegno orario di coloro che vengono coinvolti attivamente nel progetto di ricerca clinica)

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott.ssa Valeria Gerloni	Dirigente Medico responsabile di SSD	SSD di Reumatologia dell'Età Evolutiva	3	36	108
Dott. Irene Pontikaki	Dirigente Medico	SSD di Reumatologia dell'Età Evolutiva	3	36	108
Sig.ra Rosanna Sorrentino	Infermiera	SSD di Reumatologia dell'Età Evolutiva	5	60	180
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	Direzione Medica di Presidio	2	24	72
Sig.ra Roberta Bonacina	Collaboratore Amministrativo	Economico-Finanziaria	1	12	36
Sig.ra Las Casas Piera Antonia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	36
Sig.ra Monticelli Fulvia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	36
Sig.ra De Simone Antonio	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	36
(le attività da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica richiedono un impegno orario aggiuntivo che non sottrae risorse alla normale attività istituzionale in quanto svolte al di fuori dell'orario ordinario di servizio)					
TOTALE					612

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

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

TOTALE ORE

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
	Ecocardiogramma (ECG)	6	€ 25,00
		TOTALE	€ 150,00

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	PCR - Proteina C Reattiva	60	€ 9,00
		TOTALE	€ 540,00

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
	quota-parte da destinare alla Farmacia per la gestione del farmaco sperimentale		€ 100,00
		TOTALE	€ 100,00

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE	€ 790,00

FINANZIAMENTI					
A) Impieghi finanziari					
Banque e istituti di credito	70.000.000	80.000.000	90.000.000	100.000.000	110.000.000
Altre banche e istituti di credito	10.000.000	15.000.000	20.000.000	25.000.000	30.000.000
Finanziamenti da terzi	20.000.000	25.000.000	30.000.000	35.000.000	40.000.000
Finanziamenti da enti pubblici	15.000.000	18.000.000	22.000.000	25.000.000	28.000.000
Finanziamenti da privati	10.000.000	12.000.000	15.000.000	18.000.000	20.000.000
Finanziamenti da altri	5.000.000	7.000.000	8.000.000	10.000.000	12.000.000
Totale A)	110.000.000	130.000.000	150.000.000	170.000.000	190.000.000
B) Fonti finanziarie					
Risparmio proprio	50.000.000	60.000.000	70.000.000	80.000.000	90.000.000
Contributi da enti pubblici	20.000.000	25.000.000	30.000.000	35.000.000	40.000.000
Contributi da privati	10.000.000	12.000.000	15.000.000	18.000.000	20.000.000
Contributi da altri	5.000.000	7.000.000	8.000.000	10.000.000	12.000.000
Totale B)	85.000.000	102.000.000	123.000.000	143.000.000	162.000.000
C) Differenziale	-25.000.000	-28.000.000	-27.000.000	-27.000.000	-28.000.000

(in termini di quota-parte dei proventi derivanti dal progetto di ricerca clinica da ripartire, destinare o accantonare)

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

PERSONALE STRUTTURATO	
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

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
Dott.ssa Valeria Gerloni	Dirigente Medico	Reumatologia Età Evolutiva	€ 7.000,00
Dott. Irene Pontikaki	Dirigente Medico	Reumatologia Età Evolutiva	€ 5.000,00
Sig.ra Rosanna Sorrentino	Infermiera	Reumatologia Età Evolutiva	€ 4.000,00
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	Direzione Medica di Presidio	€ 400,00
Sig.ra Roberta Bonacina	Collaboratore Amministrativo	Economico-Finanziaria	€ 200,00
Sig.ra Las Casas Piera Antonia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	€ 180,00
Sig.ra Monticelli Fulvia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	€ 180,00
Sig.ra De Simone Antonio	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	€ 180,00
TOTALE			€ 17.140,00

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

DESCRIZIONE		IMPORTO
TOTALE		

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

CODICE	DESCRIZIONE	IMPORTO
TOTALE		

FINANZIAMENTI

(in termini di quota-parte dei proventi derivanti dal progetto di ricerca clinica da ripartire, destinare o accantonare)

Quadro Q - BORSE DI STUDIO**PERSONALE NON STRUTTURATO**

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

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 PER LA RICERCA NO-PROFIT

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

Quadro T - ACCANTONAMENTO SU FONDO DIVISIONALE / DIPARTIMENTALE

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

quota-parte da accantonare su fondo divisionale

Reumatologia Età Evolutiva

€ 4.170,00

(con successiva facoltà di scelta opzionale: quadri O, P,Q, R, S)

TOTALE

€ 4.170,00

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 21.310,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

La sottoscritta, Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della S.S.D. di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Azienda Ospedaliera, 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 Valeria Gerloni

Milano 11-11-2014

FIRMA

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

Il Responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott.ssa Valeria Gerloni,

Firma Valeria Gerloni

Milano, 11-11-2014

PRESA D'ATTO

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

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma Gianluigi Alemani

Milano, 12.11.2014

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, 24 NOV. 2014

