



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **20**

Del **28 GEN. 2015**

Atti 183/72/210

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica protocollo n. TZSA2, con il farmaco Tizaspray[®], dal titolo: "Studio clinico di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tizaspray[®] 0.5 mg somministrato per via intranasale versus Sirdalud[®] 2 mg compresse, nel trattamento del mal di schiena acuto" (Numero EudraCT: 2014-003040-12).

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società MDM S.p.A., con sede legale in Via Papiniano 22/b, 20123 Milano, intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica (C.O.O.) dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Fabio Lazzaro, Dirigente Medico in servizio presso 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;
- che la Società Latis S.r.l., con sede legale in Viale Sauli 39/5, 16121 Genova, è stata incaricata dal Promotore di gestire, in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo, relativo alla sperimentazione clinica in oggetto;

vista la nota del 13 ottobre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 14394, in data 17 ottobre 2014, con la quale la Società Latis S.r.l. di Genova, in qualità di C.R.O. delegata dal Promotore, ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Fabio Lazzaro ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica (C.O.O.) dell'Istituto, in qualità di sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

preso atto:

- che il Dott. Fabio Lazzaro ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 20

De 28 GEN. 2015

Atti 183/72/210

- che il Dott. Fabio Lazzaro, 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 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 25 novembre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 16307, in data 4 dicembre 2014;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Fabio Lazzaro:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. TZSA2 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di autorizzare** - su conforme parere favorevole espresso dal competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano nella seduta del 25 novembre 2014 - il Dott. Fabio Lazzaro ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica (C.O.O.) dell'Istituto, in qualità di sperimentatore principale nonché di medico responsabile di tale sperimentazione;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **20**

Del **28 GEN. 2015**

Atti 183/72/210

3) di prendere atto:

- che il Dott. Fabio Lazzaro, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica (C.O.O.) dell'Istituto, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Dott. Fabio Lazzaro, 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 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 25 novembre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 16307, in data 4 dicembre 2014;

4) di precisare che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Fabio Lazzaro:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. TZSA2 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;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **20**

Del **28 GEN. 2015** Atti 183/72/210

- 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 deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Troiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO **DIRETTORE SANITARIO**
(dott. Renato Malaguti) (dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 20

Del 28 GEN. 2015

Atti 183/72/210

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 28 GEN. 2015

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

L'atto si compone di n. 21 (ventuno) pagine, di cui n. 16 (sedici) pagine di allegati parte integrante.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 alle Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)



CONVENZIONE TRA LA SOCIETÀ MDM S.p.A.

E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N. TZSA2 DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TIZASPRAY® 0.5 MG SOMMINISTRATO PER VIA INTRANASALE VERSUS SIRDALUD® 2 MG COMPRESSE, NEL TRATTAMENTO DEL MAL DI SCHIENA ACUTO"

PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI CHIRURGIA ORTOPEDICA ONCOLOGICA (C.O.O.)

Premesso:

- che, con istanza in data 13 ottobre 2014, la Società Latis S.r.l. con sede legale in Viale Sauli, 39/5, 16121 Genova - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), incaricata dalla Società MDM S.p.A., con sede legale in Viale Papiniano, 22/b, 20123 Milano, Promotore e Sponsor della sperimentazione clinica oggetto della presente convenzione - ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica (C.O.O.) dell'Azienda stessa, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "Studio clinico di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tizaspray® 0.5 mg somministrato per via intranasale versus Sirdalud® 2 mg compresse, nel trattamento del mal di schiena acuto" - codice protocollo n. TZSA2 - numero EudraCT: 2014-003040-12 (di seguito, la **"Sperimentazione"**);
- che il protocollo n. TZSA2 della Sperimentazione (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 la Società MDM S.p.A. ha delegato la C.R.O. Latis S.r.l. (di seguito la **"C.R.O."**) ad operare per suo conto, al fine di assicurare il corretto svolgimento della Sperimentazione presso i centri partecipanti alla stessa;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area B e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

TRA

la Società MDM S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**"), con sede legale in Viale Papiniano n. 22/b, 20123 Milano, Partita I.V.A. n. 12343040155 e Codice Fiscale n. 00421900283, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Antonio Maggi

E

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, "**Ente**"), con sede legale in Piazza Cardinal A. Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, nella persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente.

(di seguito, singolarmente e/o collettivamente, la/le "**Parte/Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Fabio Lazzaro, Dirigente Medico di Ortopedia e Traumatologia in servizio presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Laura Michellini della C.R.O. autorizzata, 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.

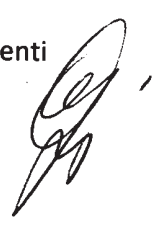
L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la S.C. di Chirurgia Ortopedica Oncologica dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 50 pazienti entro il 15/09/2015 (data stimata).

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.



Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, in Italia, alla Sperimentazione, sarà di n. 224 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica 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 centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico.

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

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

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Per la corretta esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- a) a fornire all'Ente, a proprie cure e spese, tramite la Farmacia interna, i farmaci oggetto della Sperimentazione (Tizaspray® 0,5 mg e Sirdalud® 2 mg) e la "rescue medication" (Tachipirina 500 mg), con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci da sperimentare dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto, indirizzato alla Farmacia e riportante la descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei farmaci 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 dei farmaci stessi che dovrà essere costantemente aggiornato. Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, l'Ente utilizzerà i farmaci sperimentali forniti dal Promotore solamente ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spese a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ente e lo Sperimentatore assicurano l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le misure a tal fine necessarie, così come indicato nel Protocollo o in apposito documento fornito dal Promotore;
- b) a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della Sperimentazione (quali, a titolo esemplificativo: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, confezioni di dipstick per l'effettuazione del test di gravidanza su urine);

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)

- b) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 1.000,00 (+ IVA) per ogni paziente eleggibile, completato e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") debitamente compilata e ritenuta valida dal Promotore/CRO e che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo, come da prospetto sotto riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 2	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 3	€ 350,00 + I.V.A.
Altri costi	€ 0 + I.V.A.
Corrispettivo totale a paziente	€ 1.000,00 + I.V.A.

Nel corrispettivo totale a paziente, completato e valutabile, saranno inclusi i costi delle prestazioni aggiuntive previste dal Protocollo.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati localmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli eventuali esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte dal Promotore e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste dal Protocollo o da 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 giustificati e siano stati tempestivamente comunicati e documentati per iscritto al Promotore tramite la C.R.O. autorizzata (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso e sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore, tramite la CRO autorizzata, da inviare ai seguenti indirizzi:

MDM S.p.A

Via Volturno, 29/b - 20052 Monza - Italy

Codice Fiscale n. 00421900283 e P.IVA n. 12343040155

All'attenzione: Dott. Antonio Maggi

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. TZSA2 della Sperimentazione.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la trasmissione al Promotore di tutte le schede raccolta dati (CRF) debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

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)

Il pagamento verrà effettuato, entro 60 giorni 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: IT360306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

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 e il Promotore dovrà comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

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 in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti), 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 oggetto della presente convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2 della presente convenzione, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, dovrà acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni contenute dal Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

La C.R.O. Latis S.r.l. è stata nominata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Il Promotore e la 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 nazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione.

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

Il Promotore, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo e dovrà a sua volta designare, come incaricati del trattamento, le persone fisiche coinvolte nella Sperimentazione che dovranno trattare 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 rispettivamente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipulazione 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 in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla predetta normativa.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente manterrà nel più stretto riserbo le informazioni correlate alla Sperimentazione 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 in materia.

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

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

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.

La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali e sensibili.

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)

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. 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 il risultato della Sperimentazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale.

L'eventuale diniego alla pubblicazione dovrà 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 alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la compagnia HDI-Gerling una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. 390-01587462-14066, che è stata approvata dal Comitato Etico.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore per tutta la durata della Sperimentazione fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Settembre 2015.

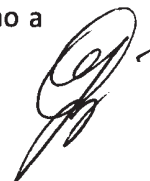
ART. 10. - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA

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 in cui si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i 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 e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D.lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

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.



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

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

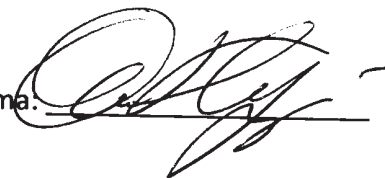
Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore: MDM S.p.A.
il Legale Rappresentante
Dott. Antonio Maggi

Data:

27/10/2014

Firma:

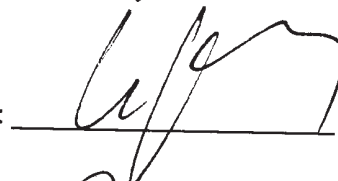


Per l'Ente: A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini
il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data:

28 GEN. 2015

Firma:

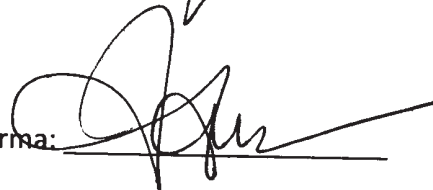


Per presa visione e accettazione:
Il Responsabile della Sperimentazione
Dott. Fabio Lazzaro

Data:

13/01/2015

Firma:



Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

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

- ☒ sperimentazione clinica di medicinale
- ☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
- ☐ studio osservazionale (non interventistico)
- ☐ indagine epidemiologica
- ☐ studio di ricerca genetica

- ☒ sponsorizzata/o (profit)
- ☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: TZSA2

Titolo: "Studio clinico di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tizaspray® 0.5 mg somministrato per via intranasale versus Sirdalud® 2 mg compresse, nel trattamento del mal di schiena acuto"

Numero EudraCT: 2014-003040-12

Promotore/Sponsor: MDM S.p.A., con sede legale in V.le Papiniano 22/b, 20123 Milano

Contract Research Organisation (CRO): Latis S.r.l., con sede in V.le Sauli 39/5, 16121 Genova

Farmaco: Tizaspray® 0.5 mg per via intranasale versus Sirdalud® 2 mg compresse

Indicazione/Destinazione: trattamento del mal di schiena acuto

Responsabile della ricerca: Dott. Fabio Lazzaro

Unità Operativa: Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 50 pazienti

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 per paziente: € 1.000,00 (+IVA)

Stanziamento economico complessivo presunto: € 50.000,00 (+IVA) -15% = € 42.500,00 (+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. Fabio Lazzaro	Dirigente Medico	C.O.O.	4	48	48
Dott. Umberto De Bellis	Dirigente Medico	S.T.U.	4	48	48
Sig. Danilo Marchese	Capo Sala	S.T.U.	4	48	48
Dott. Calogero Crapanzano	Direttore di SC	Patologia Clinica	4	48	48
(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		192

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
			TOTALE		
			TOTALE ORE		192

PRESTAZIONI SANITARIE

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

[illegible]

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

[illegible]

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO UNITARIO
	esami ematochimici di laboratorio più test di gravidanza sulle urine	2 x 50	€ 7.160,00
		TOTALE	€ 7.160,00

PRESTAZIONI SANITARIE

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

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA	
--------------------------------	--

[illegible]

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	€ 7.260,00

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 necessario allo svolgimento della Sperimentazione (consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, confezioni di dipstick per il test di gravidanza su urine, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
	TOTALE		€ 0,00

Quadro L - ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE[illegible]**Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI**

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	tutti i farmaci sperimentali (Tizaspray® 0.5 mg intranasale, Sirdalud® 2 mg		€ 0,00
	compresse e Paracetamolo 500 mg compresse) verranno forniti, a titolo		
	gratuito, dallo Sponsor per tutto il periodo necessario allo svolgimento		
	della sperimentazione e nella quantità adeguata alla casistica trattata.		
		TOTALE	€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

FINANZIAMENTI	
---------------	--

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

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

PERSONALE STRUTTURATO	
-----------------------	--

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
Dott. Fabio Lazzaro	Dirigente Medico	C.O.O.	€ 10.000,00
Dott. Umberto De Bellis	Dirigente Medico	S.T.U.	€ 10.000,00
Sig. Danilo Marchese	Capo Sala	S.T.U.	€ 4.240,00
Dott. Calogero Crapanzano	Direttore di SC	Patologia Clinica	€ 1.000,00
TOTALE			€ 25.240,00

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

[illegible]

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

quota-parte da destinare al finanziamento di borse di studio per
medici in possesso di specialità in Ortopedia e Traumatologia
afferenti alla SC di Chirurgia Ortopedica Oncologica

€ 10.000,00

TOTALE

€ 10.000,00

Quadro R - INCARICHI/CONSULENZE**PERSONALE NON STRUTTURATO**

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

TOTALE

TOTALE FINANZIAMENTI

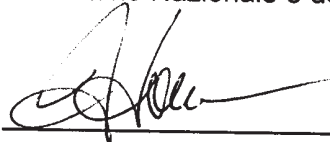
€ 35.240,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Fabio Lazzaro, Dirigente Medico della Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Oncologica 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 del paziente.

Firma



Milano,

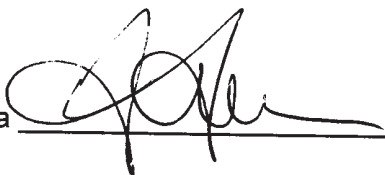
26.01.2015

FIRMA

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

Il Responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Fabio Lazzaro,

Firma



Milano,

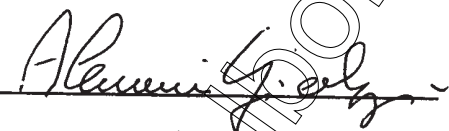
26.01.2015

PRESA D'ATTO

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

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



Milano,

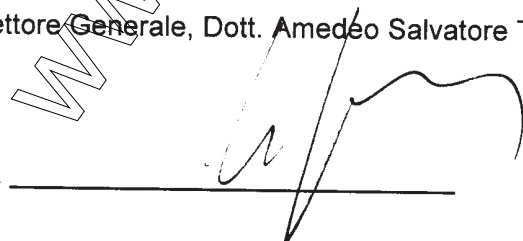
27.1.2015

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma



Milano,

28 GEN. 2015