



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	141	Del - 2 APR. 2015	Atti 183/72/213
------------------	------------	-------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione all'effettuazione dello studio osservazionale protocollo n. MK8259-039-00, dal titolo: "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital stesso, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, il succitato Promotore ha affidato alla Società LB Research S.r.l. - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), con sede legale in Via lombardia 81, 22063 Cantù (CO) - l'incarico di gestire, in nome e per conto dello stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo relativo allo studio in oggetto;
- che, pertanto, la predetta C.R.O. ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

vista la lettera di intenti, datata 19 dicembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 17005, in data 23 dicembre 2014, con la quale la sopraccitata C.R.O. ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

preso atto:

- che il Dott. Antonio Marchesoni ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n.	141	Del - 2 APR. 2015	Atti 183/72/213
------------------	-----	-------------------	-----------------

- che, nella seduta del 24 febbraio 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 4220, in data 4 marzo 2015;

precisato che lo studio stesso sarà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. MK8259-039-00 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

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

DELIBERA

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

- 1) **di autorizzare** - su conforme parere favorevole del competente Comitato Etico Milano Area B, espresso nella seduta del 24 febbraio 2015 - il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto**:
 - che il Dott. Antonio Marchesoni ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;
 - che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che, nella seduta del 24 febbraio 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B, ha espresso conforme parere favorevole



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 141	Del 2 APR. 2015	Atti 183/72/213
-----------------------------	------------------------	-----------------

all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 4220, in data 4 marzo 2015;

- 4) **di precisare** che tale studio sarà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. MK8259-039-00 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
 - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al precitato Regolamento economico aziendale - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento;
- 6) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel conto economico sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza;
- 7) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 8) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 9) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

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

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.	141	Del - 2 APR. 2015	Atti 183/72/213
------------------	-----	-------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li - 2 APR. 2015

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

L'atto si compone di n. 22 (ventidue) pagine, di cui n. 18 (diciotto) pagine di allegati parte integrante.



CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' LB Research S.r.l. di Cantù

E L'AZIENDA OSPEDALIERA Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE PROSPETTICO PROTOCOLLO N. MK8259-039-00, DAL TITOLO: "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico."

PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera

Premesso:

- che, con istanza in data 19/12/2014, la Società LB Research Srl, con sede legale in Cantù, Via Lombardia 81 - P. IVA e - C.F. 03076030133 - in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dr. Flavio Lietti in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), incaricata dalla Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006, Promotore e Sponsor dello studio 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 Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, lo studio osservazionale di coorte prospettico, dal titolo: **"Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico"** - Codice Protocollo n. MK8259-039-00 (di seguito, lo **"Studio"**);
- che il Protocollo n. MK8259-039-00 dello Studio (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 MSD Italia S.r.l. ha delegato la C.R.O. LB Research Srl ad agire in nome e per conto della Società stessa, al fine di assicurare il corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti, nonché di firmare la presente convenzione e di provvedere all'erogazione dei compensi da corrispondere all'Azienda per la conduzione dello Studio;
- che lo Studio 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 ricerca clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere operata solamente 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 le direttive 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 Lb Research Srl**, in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, la "**C.R.O.**"), con sede legale in Via Lombardia, n. 81 CAP 22063, Città Cantù (CO), Partita I.V.A. e Codice Fiscale n. 03076030133, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dr. Flavio Lietti, in nome e per conto della Società MSD Italia Srl, Promotore e Sponsor dello Studio (di seguito, il "**Promotore**"), con sede legale in Via in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma

E

l'**Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini** (di seguito, per brevità, l'**"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, per brevità, singolarmente la "**Parte**" e/o collettivamente, le "**Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo "**Sperimentatore**").

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'Ente, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto al Promotore, anche tramite la CRO, indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo articolo 10, il nome del

sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente Convenzione. Il Promotore, tramite la CRO, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, il Promotore avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 10.

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

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

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 7 pazienti entro il Aprile 2016 (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 Studio.

Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, in Italia, allo Studio, sarà di n. 140 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

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

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

- 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 dello Studio (quali: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati);
- c) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti o generati dallo Studio e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 1.200,00 (+ 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 Baseline (selezione e arruolamento effettivo di ciascun paziente)	€ 400,00 + I.V.A.
Visita (a 3 mesi);	€ 200,00 + I.V.A.
Visita (a sei mesi)	€ 600,00 + I.V.A.
Corrispettivo totale a paziente	€ 1200,00 + I.V.A.

L'importo totale sopra indicato potrà subire variazioni, in più o in meno, a seconda del numero finale di pazienti arruolati e potrà essere ricalcolato al termine dello Studio in base al numero effettivo di visite eseguite, come da prospetto sopra riportato.

Data l'intrinseca natura osservazionale e non interventistica dello Studio, per la sua conduzione non sono previste indagini cliniche (di laboratorio e/o strumentali) da eseguire presso l'Ente.

Il Promotore/C.R.O. e lo Sperimentatore dichiarano, sotto la propria responsabilità, che l'Ente non sosterrà alcun costo aggiuntivo connesso con lo svolgimento dello Studio che, pertanto, verrà effettuato senza alcun onere a carico dell'Ente stesso e del Servizio Sanitario Nazionale.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione previsti dal Protocollo e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo stesso, fatto salvo il diritto al rimborso di quanto dovuto in relazione all'attività di ricerca effettivamente svolta.

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso (sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore, da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Ente, previa verifica da parte dello Sperimentatore).

L'Ente dovrà intestare le fatture a MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma P.IVA n. 00887261006, che devono essere inviate a Direzione Ricerca Clinica, MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma e sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. MK8259-139-00 dello Studio.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la trasmissione al Promotore di tutte le



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



schede raccolta dati (CRF) debitamente compilate, le cui queries siano stato risolte.

I pagamenti verranno effettuati, 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: IT36E0306909454009134230351, 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 dello Studio. In particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi, lo Sperimentatore si obbliga a segnalare al Promotore tutti gli eventi avversi seri relativi ai pazienti dello Studio, entro le 24 ore dalla conoscenza dell'evento e tutti gli eventi avversi non seri correlati al farmaco in studio entro 10 gg di calendario, utilizzando il modello di segnalazione allegato al protocollo ed inviandolo per fax: 1-800-547-5552.

La documentazione inerente allo Studio, 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 dello Studio 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 lo Studio, 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. LB Research Srl è stata nominata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Il Promotore e la C.R.O. 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 allo Studio.

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

La C.R.O. dovrà eseguire solamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del

7

medesimo e dovrà a sua volta designare, come incaricati del trattamento, le persone fisiche coinvolte nello Studio che dovranno trattare dati personali e sensibili.

Il Promotore, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno tutte le misure adeguate 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 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 allo Studio 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 dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione.

Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire eventuali modifiche.

Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7. ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: "il presente contributo è basato sullo studio MK8259-039 sponsorizzato dal Promotore.

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

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio 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 dello Studio, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio, 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, ai sensi della vigente normativa in materia, l'osservazione d'uso di farmaci registrati (studi osservazionali non interventistici) non prevede la necessità di una copertura assicurativa.

In particolare, le "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", approvate con Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, prevedono, al punto 6, che, data la loro natura intrinseca non interventistica, per lo svolgimento degli studi osservazionali non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa valida per le strutture ospedaliere in cui lo studio viene condotto.

Il Promotore provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che dovrà frequentare l'Ente per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione.

Il personale del Promotore, o altro personale da esso delegato, che si debba recare presso l'Ente per assistere alle attività oggetto della presente convenzione, dovrà uniformarsi al Codice Etico e

ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso l'Ente.

ART. 9 - ISPEZIONI

L'Ente concorda di informare il Promotore, tramite la CRO, entro 24 (ventiquattro) ore, in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'Ente e/o il Centro. Inoltre, l'Ente, tramite lo Sperimentatore, invierà allo Promotore, tramite la CRO, eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con il Promotore la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'Ente tramite lo Sperimentatore, previa consultazione con il Promotore, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con il Promotore e la CRO relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

ART. 10 - D.lgs. 231/2001

L'Ente prende visione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato dal Promotore ai sensi del DLgs. 8 giugno 2001 n. 231 e, in particolare, del Codice Etico che ne fa parte (di seguito cumulativamente "Modello") e dà atto che il Promotore, in quanto parte di un gruppo internazionale e soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America, ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta. Tutti i documenti sono disponibili sia presso gli uffici aziendali sia sul sito Internet aziendali.

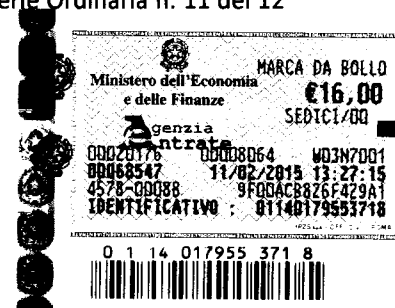
L'Ente si impegna a tenere in debito conto i suddetti documento ed a collaborare con il Promotore al rispetto degli obiettivi che essi si prefiggono.

Le Parti convengono altresì che la violazione dei principi ivi contenuti costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità della violazione e fino alla risoluzione della presente Convenzione.

Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'Ente dichiara e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica.

L'Ente dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

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



L'Ente informerà immediatamente per iscritto il Promotore nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso.

L'Ente procederà analogamente qualora il Promotore comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

ART. 11 - 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 dello Studio fino alla data di chiusura formale del centro di ricerca presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Aprile 2017

ART. 12 - 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 lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e, in qualunque momento, nel caso in cui si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., qualora lo Studio non venga condotto in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008.

ART. 13 - 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. 14 - 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 15 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

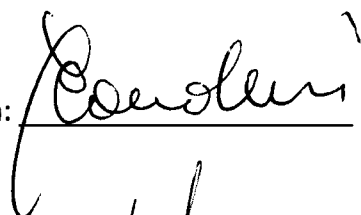
Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

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.

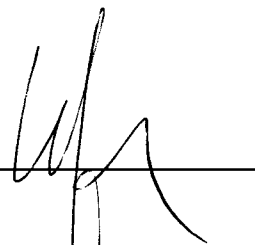
Per la CRO: LB Research Srl
il Presidente del CDA
Dott. Flavio Lietti

Data: 12.03.15

Firma: 

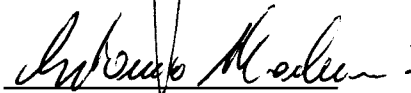
Per l'Ente: A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini
il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 2 APR. 2015

Firma: 

Per presa visione e accettazione:
Il Responsabile dello Studio
Dott. Antonio Marchesoni

Data: 19.3.15

Firma: 

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

- ☐ sperimentazione clinica di medicinale
- ☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
- ☒ studio osservazionale multicentrico
- ☐ studio di ricerca genetica

- ☒ sponsorizzata/o
- ☐ spontaneo indipendente (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice protocollo: MK8259-039-00

Titolo: "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi
della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con
golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico"

Promotore/Sponsor: MSD Italia Srl, Via Vitorchiano 151, Roma

Contract Research Organisation (CRO): LB Research Srl, Via Lombardia 81, Cantù (CO)

Farmaco: golimumab

Indicazione terapeutica: artrite psoriasica

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: circa 7 soggetti

Durata dello studio: 2 anni circa

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 10 % per spese generali e oneri vari aziendali)

Stanziamento economico per paziente: € 1.200,00 + IVA

Stanziamento economico complessivo presunto: € 8.400,00 + IVA -10% = € 7.560,00 + IVA

PERSONALE COINVOLTO	
---------------------	--

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

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOTALE ORE
Dott. Antonio Marchesoni	Dirigente Medico	D.H. di Reumatologia	4	48	96
			TOTALE ORE		96

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOTALE ORE
			TOTALE ORE		

TOTALE MONTE ORE	96
------------------	----

96

[illegible]

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

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

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

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro G - FARMACIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

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

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

(in 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 (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, questionari, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dallo Sponsor		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		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	IMPORTO
	TOTALE	

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

[illegible]

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

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	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 / INCARICHI PROFESSIONALI

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

TIPOLOGIA		IMPORTO
finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità in reumatologia		€ 7.360,00
TOTALE		€ 7.360,00

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

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	TIPOLOGIA	IMPORTO
		TOTALE	

Quadro S - ACCANTONAMENTO FONDO DIVISIONALE	
---	--

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla	Direzione Sanitaria	€ 200,00
	TOTALE	
	TOTALE FINANZIAMENTI	€ 7.560,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

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

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

18.3.15

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

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

18.3.15

PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani

Firma

Gianluigi Alemani

Milano,

20/3/2015

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma

Amedeo Salvatore Tropiano

Milano,

2 APR. 2015