



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 461	Del 21 OTT. 2015	Atti 183/72/217
----------------------	------------------	-----------------

**Oggetto:** autorizzazione all'effettuazione dello studio osservazionale protocollo n. 20150108, dal titolo: "Progetto AR OR AO: Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti affetti da artrite reumatoide e di caratterizzazione dello stage di malattia".

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso:**

- che la Società CliCon S.r.l., con sede legale a Bologna, in Viale Oriani 31 e sede operativa a Ravenna, in Via Salara 36, intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera, diretta dal del Prof. Pier Luigi Meroni, sotto la responsabilità del Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico della struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, pertanto, la predetta Società ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**vista** la lettera di intenti del 2 aprile 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 5775, in data 10 aprile 2015, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Ennio Giulio Favalli ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda stessa, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio medesimo da parte del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

**preso atto:**

- che il Dott. Ennio Giulio Favalli 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. Ennio Giulio Favalli, 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 12 maggio 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. 7379, in data 18 maggio 2015;



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 461	Del 1 OTT. 2015	Atti 183/72/217
----------------------	-----------------	-----------------

**precisato** che lo studio in oggetto sarà condotto dal Dott. Ennio Giulio Favalli:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 20150108 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 12 maggio 2015 - il Dott. Ennio Giulio Favalli ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera, 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. Ennio Giulio Favalli ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopracitato;
  - che il Dott. Ennio Giulio Favalli, 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 12 maggio 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. 7379, in data 18 maggio 2015;



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>461</b>	Del <b>21 OTT. 2015</b>	Atti 183/72/217
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto sarà condotto dal Dott. Ennio Giulio Favalli:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. 20150108 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. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. n. 23/2015);
- 9) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. n. 23/2015).

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Amedeo Tropiano)

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. 461	Del 21 OTT. 2015	Atti 183/72/217
----------------------	------------------	-----------------

**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 21 OTT. 2015

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

www.AlboPretorioonline.it 21/10/15

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



**CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' CLICON S.R.L. DI BOLOGNA**

**E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO "GAETANO PINI" DI MILANO**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE RETROSPETTIVO, PROTOCOLLO N. 20150108, DAL TITOLO: "Progetto AR OR AO Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti affetti da artrite reumatoide e di caratterizzazione dello stage di malattia"**

**PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA**

**Premesso:**

- che, con istanza in data 2 aprile 2015, la Società CliCon S.r.l., con sede legale a Bologna, in Viale Oriani 31 e sede operativa a Ravenna, in Via Salara 36, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 01355560390 - in qualità di Promotore e Sponsor dello studio oggetto della presente convenzione - ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda stessa, diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni, lo studio osservazionale di coorte retrospettivo, Protocollo n. 20150108, dal titolo: "Progetto AR OR AO Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti affetti da artrite reumatoide e di caratterizzazione dello stage di malattia" (di seguito, lo **"Studio"**);
- che il Protocollo n. 20150108 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 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 CliCon S.r.l.,** in qualità di Promotore e Sponsor dello Studio (di seguito, il **"Promotore"**), con sede legale in Viale Oriani n. 31, CAP 40137, Bologna, Partita I.V.A. e Codice Fiscale n. 01355560390, in persona del Presidente, Dott. Luca Degli Esposti



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 Medico responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ennio Giulio Favalli - Dirigente Medico, in servizio presso la S.C. di Reumatologia dell'Ente, diretta dal Prof. Piar Luigi Meroni - in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo “Sperimentatore”).

Il referente tecnico scientifico dello Studio, per conto del Promotore, sarà il Dr. Stefano Buda, 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 U.O.C. 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 solamente dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, verranno inclusi nell'analisi tutti i pazienti che rispettino i criteri di inclusione previsti dal Protocollo.

### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

Per la corretta esecuzione dello 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;
- c) a corrispondere all'Ente, per la partecipazione allo Studio, l'importo totale onnicomprensivo di Euro 13.500,00 (+ I.V.A.).

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 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 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), da inviare ai seguenti indirizzi:

Società CliCon Srl

Via Salara n. 36 - CAP 48121 Città Ravenna

Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 01355560390

All'attenzione: Dott./Sig. Alfio Cardin

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. 20150108 dello Studio.

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.

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.

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 Promotore potrà 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.

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)

Il Promotore, lo Sperimentatore e gli eventuali destinatari di comunicazioni adotteranno tutte le misure adeguate per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Trattandosi di un'analisi osservazionale, retrospettiva e non interventistica - che non coinvolgerà in nessun modo i pazienti e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno del database dell'Ente - verranno adottate tutte le opportune procedure di anonimizzazione dei dati, che permetteranno di attribuire ad ogni soggetto, in fase di estrazione dei dati stessi, un codice identificativo anonimo. Tale codice sarà un numerico progressivo attribuito a ogni paziente oggetto delle elaborazioni, in modo tale da garantire l'anonimizzazione dei dati estratti. In questo modo, i dati estratti non permetteranno l'identificazione, né per via diretta, né per via indiretta, dei pazienti coinvolti nelle analisi. Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né per via diretta, né per via indiretta, al singolo paziente.

Il Promotore, attraverso nomina formale, sarà l'entità che avrà in carico l'elaborazione dei dati di cui l'Ente è titolare.

Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore dichiarano pertanto che lo Studio verrà condotto nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dal Provvedimento del Garante per la Privacy n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi".

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 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 e 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.

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**

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo e non interventistico - dove l'inclusione del soggetto in una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal Protocollo, né vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria del farmaco e dove la decisione di prescrivere i medicinali sarà del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello Studio e il Protocollo non richiederà alcun intervento o indagine clinica in aggiunta alla normale pratica clinica per la gestione del soggetto - si dà atto che, ai sensi della vigente normativa in materia, per la conduzione di tali studi non è prevista l'accensione di una specifica copertura assicurativa.

Tale normativa prevede, infatti, che l'osservazione d'uso di farmaci registrati (studi osservazionali non interventistici) non necessiti di una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già previste per la normale pratica clinica.

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)

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'Azienda.

#### **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 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 il mese di dicembre 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 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 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, 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: CliCon S.r.l.

il Legale Rappresentante

Dott. Luca Degli Esposti

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Per l'Ente: A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini

il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data: 21 OTT. 2015

Firma: \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione:

Il Direttore della S.C. di Reumatologia

Prof. Pier Luigi Meroni

Data: 07/10/15

Firma: \_\_\_\_\_

Il Medico responsabile dello Studio

Dott. Ennio Giulio Favalli

Data: 07/10/15

Firma: \_\_\_\_\_

## 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 Protocollo: 20150108

Titolo: "Progetto AR OR AO Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse  
sanitarie nei pazienti affetti da artrite reumatoide e di caratterizzazione dello  
stage di malattia"

Promotore/Sponsor: CliCon S.r.l., con sede legale a Bologna, in Viale Oriani 31

Contract Research Organisation (C.R.O.): non applicabile

Farmaco: non applicabile

Popolazione in studio: pazienti affetti da artrite reumatoide

Responsabile della ricerca: Dott. Ennio Giulio Favalli

Unità Operativa: Struttura Complessa di Reumatologia diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni

Fase dello studio: non applicabile

Numero di pazienti da arruolare: non applicabile

Durata dello studio: 3 mesi circa

### BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 5 % per spese generali e oneri vari aziendali)

Stanziamiento economico per paziente: non applicabile

Stanziamiento economico omnicomprensivo: € 13.500,00 - 5% = € 12.825,00 (+ IVA, se dovuta)



**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 TRIMESTRE	TOTALE ORE
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di Struttura Complessa	S.C. di Reumatologia	1	3	3
Dott. Ennio Giulio Favalli	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	10	30	30
(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		33

**Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO**

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
			TOTALE		
			TOTALE ORE		33

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

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

**Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

## Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO UNITARIO
		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	
		TOTALE	

**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
	Il Promotore fornirà, a titolo gratuito, tutto il materiale di supporto necessario per l'esecuzione dello studio: consensi informati, diari questionari, schede raccolta dati, tesserini per i pazienti.		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

**Quadro L - ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE**

[illegible]

**Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI**

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	l'osservazione d'uso di farmaci registrati (studi osservazionali) prevede		€ 0,00
	che i farmaci vengano somministrato ai pazienti nell'ambito della		
	normale pratica clinica istituzionale		
		TOTALE	
		TOTALE	€ 0,00



<b>FINANZIAMENTI</b>	
----------------------	--

(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
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di Struttura Complessa	S.C. di Reumatologia	€ 0,00
Dott. Ennio Giulio Favalli	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	€ 0,00
TOTALE			€ 0,00

**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 una borsa di studio per un medico in possesso di specialità in reumatologia	€ 12.000,00
TOTALE	€ 12.000,00

**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
quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla	Direzione Sanitaria	€ 825,00
	TOTALE	€ 825,00
	TOTALE FINANZIAMENTI	€ 12.825,00

## DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Ennio Giulio Favalli, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia 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,

07/10/15

## FIRMA

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

Il Medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Ennio Giulio Favalli

Firma



Milano,

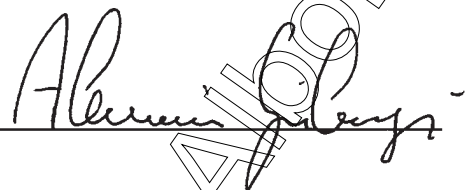
07/10/15

## PRESA D'ATTO

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

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



Milano,

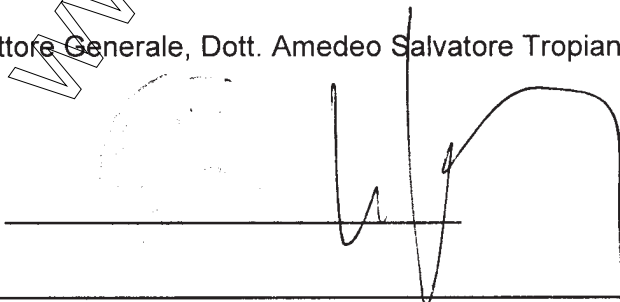
15/10/2015

## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma



Milano,

12.1 OTT. 2015