



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico

GAETANO PINI

Deliberazione n.

473

Del 29 OTT. 2015

Atti 183/72/219

Oggetto: autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica protocollo n. IIF-MC-RHBE, dal titolo: "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 24-Week Study Followed by Long-Term Evaluation of Efficacy and Safety of Ixekizumab (LY2439821) in Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug-Experienced Patients with Active Psoriatic Arthritis".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Eli Lilly and Company, con sede a Indianapolis, Indiana (USA), intende effettuare, in qualità di Promotore, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, il succitato Promotore ha affidato alla Società Quintiles S.p.A. - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), con sede legale a Cassina De' Pecchi (MI), Via Roma 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F, Scala 2 - l'incarico di gestire, in nome proprio e per conto del Promotore stesso, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo relativo alla sperimentazione clinica 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 nota del 19 dicembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 1011, in data 21 gennaio 2015, con la quale la Società Quintiles S.p.A. ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda medesima, 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 Prof. Pier Luigi Meroni ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione citato in premessa;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **473** Del **29 OTT. 2015** Atti 183/72/219

- che il Prof. Pier Luigi Meroni, 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 24 febbraio 2015, conforme parere favorevole all'esecuzione della predetta sperimentazione clinica, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 4222, in data 4 marzo 2015;
- che - con nota del 27 maggio 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 8006, in data 1 giugno 2015 - il succitato Comitato Etico ha confermato il suddetto parere favorevole;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Prof. Pier Luigi Meroni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. IIF-MC-RHBE 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 dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;

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 24 febbraio 2015 e confermato dal Comitato stesso in data 27 maggio 2015 - il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera, in qualità di Sperimentatore principale;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **473** Del **29 OTT. 2015** Atti 183/72/219

- 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 Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione citato in premessa;
 - che il Prof. Pier Luigi Meroni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 24 febbraio 2015, conforme parere favorevole all'esecuzione della predetta sperimentazione clinica, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 4222, in data 4 marzo 2015;
 - che - con nota del 27 maggio 2015, acquisita al protocollo generale aziendale n. 8006, in data 1 giugno 2015 - il succitato Comitato Etico ha confermato il suddetto parere favorevole;
- 4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Prof. Pier Luigi Meroni:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. IIF-MC-RHBE 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 dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;
- 5) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati tra i ricavi dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza, sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";
- 6) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **473** Del **29 OTT. 2015** Atti 183/72/219

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;

- 7) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'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 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

Gianluigi Alemani



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n.	473	Del 29 OTT. 2015	Atti 183/72/219
------------------	-----	------------------	-----------------

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 29 OTT. 2015

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

L'atto si compone di n. 27 (ventisette) pagine, di cui n. 22 (ventidue) pagine di allegati parte integrante.

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)

CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' QUINTILES S.P.A. DI CASSINA DE' PECCHI - MILANO

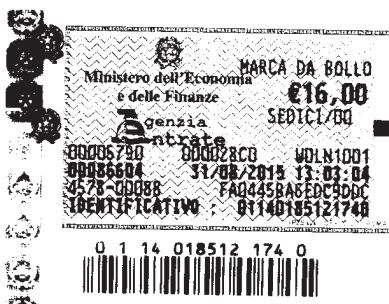
E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO "GAETANO PINI" DI MILANO

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N. I1F-MC-RHBE, DAL TITOLO: "A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 24-WEEK STUDY FOLLOWED BY LONG-TERM EVALUATION OF EFFICACY AND SAFETY OF IXEKIZUMAB (LY2439821) IN BIOLOGIC DISEASE-MODIFYING ANTIRHEUMATIC DRUG-EXPERIENCED PATIENTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS"

PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

Premesso:

- che, con istanza in data 19 Dicembre 2014, la Società Quintiles S.p.A., con sede legale in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, Milano, Italia - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), incaricata da Eli Lilly and Company, con sede a Indianapolis, Indiana USA 46285, Promotore della sperimentazione clinica 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, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 24-Week Study Followed by Long-Term Evaluation of Efficacy and Safety of Ixekizumab (LY2439821) in Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug-Experienced Patients with Active Psoriatic Arthritis" - Codice Protocollo n. I1F-MC-RHBE - Numero EudraCT: 2011-002328-42 (di seguito, la "Sperimentazione");
- che il Protocollo 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 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'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.



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 Quintiles S.p.A.** (Società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, la "**C.R.O.**"), con sede legale in Cassina De' Pecchi, Via Roma, 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n° di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, in persona del Procuratore, Dott.ssa Silvia Sacchi, la quale C.R.O. agisce per incarico di **Eli Lilly and Company**, con sede legale a Indianapolis, Indiana USA 46285, Promotore della Sperimentazione (di seguito, il "**Promotore**")

E

L'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, 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 DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Prof. Pierluigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione, per conto del Promotore e/o della C.R.O., sarà la Dott.ssa Silvia Sacchi, 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 Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Ente consentirà al personale della C.R.O., del Promotore o dell'Autorità Regolatoria l'accesso diretto ai documenti dell'Ente connessi con la Sperimentazione, incluse le cartelle cliniche dei soggetti, per finalità di monitoraggio, audit e ispezioni.

L'Azienda accetta di permettere al personale della C.R.O. autorizzata, del Promotore o dell'Autorità Regolatoria accesso diretto ai documenti dell'Azienda connessi con la sperimentazione, incluse le Cartelle Cliniche dei soggetti, per propositi di monitoraggio, audit e ispezioni. L'Azienda informerà immediatamente la C.R.O., e produrrà copia alla C.R.O., di qualsiasi indagine, corrispondenza o comunicazione, inviata o ricevuta da qualunque autorità governativa o regolatoria in relazione alla Sperimentazione, ivi comprese, ma non limitatamente a queste, le richieste di ispezione delle

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)

strutture dell'Azienda, e l'Azienda permetterà alla C.R.O. e al Promotore di presenziare alle suddette ispezioni, eccetto quando questo sia proibito dalla legge o dall'autorità regolatoria. L'Ente dà atto di essere a conoscenza che la C.R.O. ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (pubblicato sul sito <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>) di cui l'Ente stesso ha preso visione. Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività a favore della C.R.O., l'Ente dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, la C.R.O. potrà dichiarare la presente convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

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. 4 pazienti entro il mese di 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 Sperimentazione.

Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, in Italia, alla Sperimentazione, sarà di n. 28 pazienti.

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

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;

b) a fornire all'Ente, a proprie cure e spese, tramite la Farmacia interna, i farmaci oggetto della Sperimentazione (Ixekizumab e placebo), con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci 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 condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome del

responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei farmaci da sperimentare adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo Sperimentatore, il quale, 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 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;

c) a fornire allo Sperimentatore, a proprie cure e spese, 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: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, confezioni di dipstick per l'effettuazione del test di gravidanza su urine);

d) a fornire, in comodato d'uso gratuito, all'Ente, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e seguenti del codice civile, e ai fini esclusivi della Sperimentazione, i seguenti beni:

- n. 1 Apparecchio ECG (model ELI250, manufactured by Mortara Instrument Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, USA and distributed by Mortara Instrument Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, USA, Valore 322 Euro);
- N. 1 Tablet per la compilazione dei questionari scale paziente (Fujitsu Stylistic, model Q702, manufactured by Fujitsu (Fujitsu Limited, 4-1-1 Kamikodanaka, Nakahara-ku Kawasaki-shi, Kanagawa, Japan 211-8588), and distributed by Harte Hanks Direct Mail, Fulfillment and Logistics, Ekkelgaarden 6B, 3500, Hasselt, Belgium, Valore 872 Euro.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle suddette apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle sopracitate apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature medesime.

e) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 21.718,00 (+ IVA) per ogni paziente

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)

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/C.R.O. e che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo, come da prospetto sotto riportato:

	Visit	Week	Cost/visit (€)
Screening (Period 1)	Visit 1	----	1020
Double-Blind Treatment Period (Period 2)	Visit 2	W0	1251
	Visit 3	W1	615
	Visit 4	W2	814
	Visit 5	W4	884
	Visit 6	W8	800
	Visit 7	W12	1160
	Visit 8	W16	1017
	Visit 9	W20	792
Extension Period (Period 3)	Visit 10	W24	1251
	Visit 11	W28	720
	Visit 12	W32	1026
	Visit 13	W36	727
	Visit 14	W44	971
	Visit 15	W52	1278
	Visit 16	W60	813
	Visit 17	W72	504
	Visit 18	W84	978
	Visit 19	W96	504
	Visit 20	W108	1219
	Visit 21	W120	504
	Visit 22	W132	978
	Visit 23	W144	504
	Visit 24	W156	1389
TOTAL / patient			21718

	Visit	Week	Cost/visit (€)
Follow-up Period (Period 4)	V801	LV+4W	311
	V802	V801+8W	378
	V803	V802+12W	311
Early Termination	ET at or BEFORE Week 52	ET 1	1354
	ET AFTER Week 52	ET 2	1287



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)

Screening failures	Cost/patient(€)
screen failures at Visit 1 or Visit 1a	782
screen failures at Visit 2	956

Il rimborso per screening failure sarà il seguente:

- per i pazienti che sono screening failure alla V1o V1a, il pagamento sarà pari a € 782,00 (settecentoottantadue euro);
- per i pazienti che sono screening failure alla V2, il pagamento sarà l'intero importo della V1 più il pagamento della V2 per screening failure, che ammonta a € 956,00 (novecentocinquantasei euro).

Il rimborso per screening failure verrà pagato fino a 3 screening failure sia che un soggetto venga randomizzato oppure no. Dopo il pagamento dei primi 3 screening failure, quelli aggiuntivi saranno pagati in rapporto di tre (3) screening failure per un (1) soggetto randomizzato.

Per avere diritto al rimborso della visita di screening, le pagine di CRF completate ed ogni informazione aggiuntiva, che può essere richiesta dalla C.R.O. per documentare adeguatamente le procedure di screening, devono essere presentate alla C.R.O.

Le seguenti procedure saranno rimborsate, come segue, al ricevimento della relativa fattura:

Invoiceable Procedures	Cost/procedure (€)
Repeat Blood Draw for central lab, PK or Storage Samples, if needed	49
Repeat Urine Collection for central lab, if needed	8
Repeat Urine Pregnancy Test, performed locally, if required	16
Repeat TST test (PPD , QuantiFERON-TB Gold or T-SPOT), performed locally	87
Repeat or unscheduled ECG, 12 lead, read locally and centrally, performed locally, if required	101
Unscheduled Safety Follow-up visits or additional Safety Follow-up visit beyond V803 (V802 + 12W)	334
Blood Draw During Regular Visit or ET for patients continuing prior to Week 24	32
Blood Draw During Unscheduled Visit	67

Tutti i pagamenti per la Sperimentazione, in accordo con il budget stabilito, saranno effettuati dalla C.R.O. tramite bonifico bancario.

Nel corrispettivo totale a paziente, completato e valutabile, saranno inclusi anche 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, a totale carico del Promotore, presso un laboratorio esterno centralizzato e non graveranno in alcun modo sull'Ente. E' previsto l'utilizzo del laboratorio locale solamente per il test TBC.

Tutti gli 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.

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 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 (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.

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale in accordo al budget stabilito, 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:

Quintiles, [Quintiles spa].

Att.ne: Vincenza Celano

Indirizzo: [Centro Direzionale Cassina Plaza

Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI)]

Partita IVA/Codice fiscale: 11351910150

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. I1F-MC-RHBE della Sperimentazione.

Le fatture non saranno registrate se non riporteranno il nome del Promotore/C.R.O., il numero del Protocollo, il nome dello Sperimentatore e il codice del Centro. Una volta controllate le fatture ricevute, il rimborso delle stesse sarà incluso nel successivo pagamento previsto per l'attività sui soggetti.

Il 90 % (novanta per cento) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali Fallimenti allo Screening, in conformità ai termini della presente convenzione, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 3 mesi precedenti così come confermati dalle CRF dei pazienti inviate dall'Ente a supporto delle visite effettuate.

Il restante maturato fino al 10 % (dieci per cento) sarà corrisposto proporzionalmente alle visite effettivamente effettuate e sarà corrisposto al beneficiario dalla C.R.O. successivamente all'accettazione finale da parte del Promotore di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto dalla C.R.O. e/o Promotore, la distruzione o la restituzione di tutti i materiali inutilizzati alla C.R.O. e/o Promotore e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi scaturiti dalla presente convenzione.

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.

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.

In caso di violazioni importanti e invalidanti del Protocollo, non saranno corrisposti gli importi previsti dalla presente convenzione.

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 contestazioni da parte dell'Ente in ordine al pagamento delle attività svolte in esecuzione della presente convenzione potranno essere presentate entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento eseguito.

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. 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. è stata nominata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

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 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 C.R.O. 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.

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. 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.

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.



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)

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 - INFORMAZIONI INTEGRATIVE DI CARATTERE ECONOMICO E CONFLITTO DI INTERESSE

Su richiesta del Promotore o della C.R.O., l'Ente si impegna a provvedere alla tempestiva consegna alla C.R.O., per ciascun sperimentatore o co-sperimentatore elencato o segnalato, direttamente coinvolto nel trattamento o nella valutazione dei soggetti della Sperimentazione, di un modulo per la raccolta di informazioni integrative di carattere economico e sul conflitto di interesse, debitamente compilato e sottoscritto dallo Sperimentatore o dal co-sperimentatore, che segnali l'eventuale esistenza di conflitto di interessi propri, del coniuge o dei figli a carico.

La C.R.O. potrà bloccare i pagamenti dovuti qualora non dovesse ricevere il modulo compilato da ciascun sperimentatore e co-sperimentatore.

L'Ente dovrà garantire che tutti i moduli siano aggiornati in modo che le informazioni raccolte siano complete e accurate per tutta la durata della Sperimentazione e per 1 (uno) anno dalla sua conclusione.

L'Ente acconsente che i moduli compilati siano sottoposti a revisione da parte delle Autorità amministrative o regolatorie, del Promotore, della C.R.O. e di loro agenti delegati.

L'Ente acconsente altresì al trasferimento dei dati integrativi di carattere finanziario nel Paese del Promotore e negli Stati Uniti anche se i sistemi di protezione dei dati utilizzati in tali Paesi siano inesistenti o, comunque, meno protettivi rispetto a quelli utilizzati in Italia.

ART. 9 - INTERDIZIONE

L'Ente dichiara e garantisce che l'Ente stesso, lo Sperimentatore e qualsiasi dipendente dell'Ente o altra persona coinvolta nella conduzione della Sperimentazione l'ospedale è stato interdetto, inabilitato o vietato di condurre studi clinici o sono indagati da parte di un'autorità di regolamentazione per interdizione o di qualsiasi intervento normativo analogo in alcun Paese.

L'Azienda si impegna a comunicare immediatamente alla C.R.O. tale indagine, squalifica, interdizione, o divieto all'avvio di indagini e di procedimenti disciplinari o giudiziari di revoca o sospensione delle abilitazioni o autorizzazioni o la radiazione dagli albi professionali.

ART. 10 - CLAUSOLA LIBERATORIA PER LA C.R.O.

La C.R.O. espressamente declina ogni propria responsabilità connessa al prodotto farmaceutico in Sperimentazione, ivi compresa quella imputabile ad eventi causati od asseritamente causati dalle procedure della Sperimentazione associate al prodotto medesimo, salvo nei casi in cui tale responsabilità sia causata da negligenza, dolo o violazione della presente convenzione da parte della C.R.O.

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. 11 - DANNI INDIRETTI

Nel caso di inadempimento o ritardo nell'adempimento delle obbligazioni previste dalla presente convenzione, è inteso che gli eventuali danni derivanti saranno limitati alla perdita (danni indiretti) con l'esclusione di qualsiasi danno per mancato guadagno (ad esempio: danni all'immagine, perdita di avviamento e simili).

ART. 12 - CRITERI ANTITANGENTE E ANTICORRUZIONE

L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano che il loro giudizio in relazione a pareri e cure per ciascun soggetto della Sperimentazione non sarà influenzato dal corrispettivo che ricevono in forza della presente convenzione, che tale corrispettivo non supera il valore di mercato equo dei servizi da essi forniti e che non hanno ricevuto pagamenti con il fine di indurli ad acquistare o prescrivere farmaci, dispositivi o prodotti.

Qualora il Promotore o la C.R.O. forniscano gratuitamente prodotti o materiali per la Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore accettano di non fatturare detti prodotti o materiali gratuiti a soggetti della Sperimentazione, assicuratori o enti governativi, o altri terzi.

L'Ente e lo Sperimentatore accettano di non fatturare a soggetti della Sperimentazione, assicuratori o enti governativi, visite, servizi o spese sostenute durante lo svolgimento della Sperimentazione per i quali abbiano ricevuto un compenso dalla C.R.O. o dal Promotore, o che non facciano parte delle consuete cure che avrebbero normalmente garantito al soggetto della Sperimentazione e che né l'Ente né lo Sperimentatore verseranno compensi a un altro medico per inviare soggetti alla Sperimentazione.

ART. 13 - CRITERI ANTICORRUZIONE

L'Ente e lo Sperimentatore accettano che i compensi corrisposti in forza della presente convenzione rappresentano un'equa compensazione per i servizi resi dal Centro. L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che pagamenti od oggetti di valore ricevuti in forza della presente convenzione o in relazione alla Sperimentazione non influenzeranno le decisioni che l'Ente, lo Sperimentatore, né i loro titolari, direttori, dipendenti, agenti, consulenti o altro beneficiario possano prendere in forza della presente convenzione, come Pubblico Ufficiale o altro, al fine di assistere il Promotore o la C.R.O. nell'assicurarsi un vantaggio improprio o nell'ottenere o mantenere affari.

L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono altresì che né loro né i rispettivi titolari, direttori, dipendenti, agenti o consulenti, né altro beneficiario in forza della presente convenzione, pagherà, direttamente o indirettamente, o autorizzerà un'offerta o una promessa di pagamento di qualunque somma di denaro o oggetto di valore, al fine di assistere il Promotore o la C.R.O. nell'assicurarsi un vantaggio improprio o nell'ottenere o mantenere affari, a qualunque individuo o ente allo scopo di: (i) influenzare un atto ufficiale o una decisione, (ii) indurre tale individuo o ente a compiere od omettere di compiere qualsiasi atto in violazione del proprio dovere legittimo, (iii) assicurare un vantaggio improprio, o (iv) indurre tale individuo o ente a usare la propria influenza sul governo o organismo pubblico per condizionare o influenzare qualsiasi atto o decisione del governo o organismo pubblico.

Oltre agli altri diritti o rimedi previsti ai sensi della presente convenzione o per legge, la C.R.O. può rescindere dalla presente convenzione se l'Ente viola qualunque delle dichiarazioni o garanzie

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)

contenute in questo articolo o se la C.R.O. o il Promotore viene a conoscenza del fatto che vengono o sono stati effettuati dei pagamenti impropri a favore o da parte dell'Azienda, dello Sperimentatore o di altri soggetti o enti che agiscono per loro conto.

Ai fini del presente accordo, "Pubblico Ufficiale", è qualsiasi funzionario o dipendente di un ente pubblico, un'organizzazione internazionale, pubblico o qualsiasi dipartimento o agenzia di esso, o qualsiasi persona che agisca a titolo ufficiale, tra cui, per un ente pubblico o impresa; e qualsiasi partito politico o un funzionario di partito, o candidati a cariche pubbliche.

ART. 14 - CONTRAENTI INDIPENDENTI

Lo Sperimentatore, l'Ente e il personale coinvolto nella Sperimentazione agiscono quali contraenti indipendenti dalla C.R.O. e dal Promotore e non saranno considerati dipendenti di quest'ultimi.

Né la C.R.O. né il Promotore saranno responsabili per indennità, pensioni, retribuzioni, trattenute o imposte sui ruoli paga nei confronti dello Sperimentatore o dell'Ente o del loro personale.

ART. 15 - RISERVATEZZA E DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI

- a) Ricerca dei pazienti. Il Promotore e il Comitato etico devono approvare, per iscritto, il testo di ogni comunicazione atta a ricercare pazienti per la Sperimentazione prima della stipula della presente convenzione, tra cui, non limitato ad, annunci su giornali o attraverso la radio, lettere, pubblicità o tramite Internet o comunicazioni e newsletter. Tali comunicazioni devono essere conformi alle leggi e alle linee guida vigenti.
- b) Comunicati stampa. Il Promotore deve approvare, per iscritto, le dichiarazioni per la stampa rilasciate dallo Sperimentatore e/o dall'Ente riguardo alla Sperimentazione o al/ai Farmaco/i della Sperimentazione prima che le stesse vengano rilasciate.
- c) Richieste di informazioni dai media e dagli analisti finanziari. Durante e dopo la Sperimentazione, lo Sperimentatore e/o l'Ente potrebbero ricevere richieste di informazioni da parte di giornalisti o analisti finanziari. Prima di rispondere a tali richieste, lo Sperimentatore e/o l'Ente convengono di dover conferire preventivamente con il Medico della ricerca o il Direttore medico del Promotore al numero 001-317-276-2000 o con il Reparto Comunicazioni Aziendali del Promotore negli Stati Uniti al numero 001-317-277-1302 per discutere di tali richieste di informazioni.
- d) Utilizzo del nome. Né la C.R.O. né lo Sperimentatore e l'Ente useranno il nome o i nomi dell'altra Parte, del o dei dipendenti di una delle Parti in relazione a qualsiasi materiale pubblicitario o destinato alla vendita promozionale o a qualsiasi pubblicazione senza la previa autorizzazione scritta; a condizione, tuttavia, che lo Sperimentatore e l'Ente acconsentano all'uso del proprio nome nelle pubblicazioni e comunicazioni relative alla Sperimentazione, compresi i siti web e i newsletter dedicati alla Sperimentazione, il Promotore potrà divulgare il nome dello Sperimentatore e dell'Ente e i nomi di eventuali co-sperimentatori, il tipo di servizi prestati dallo Sperimentatore e dall'Ente e/o da eventuali co-sperimentatori per la C.R.O. e/o Promotore nell'ambito della presente convenzione, l'esistenza e i termini della convenzione stessa, nonché l'importo del compenso che la C.R.O. e/o il Promotore hanno corrisposto per i servizi dello Sperimentatore o di eventuali co-sperimentatori, al fine di ottemperare alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia. Sarà responsabilità dello Sperimentatore e del Promotore garantire affinché tutti i co-sperimentatori abbiano acconsentito a questi stessi termini di divulgazione.

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.16 - DATI DEL PERSONALE DEL CENTRO

La C.R.O. e/o il Promotore potranno raccogliere informazioni personali dallo Sperimentatore o dal suo personale, inclusi, non limitato a , i nomi, i titoli e i recapiti professionali ("Dati del personale del Centro") e potranno fornire dette informazioni ai partner e ai fornitori commerciali del Promotore che collaborano con lo stesso su questioni relative alla Sperimentazione per soddisfare gli scopi commerciali del Promotore, tra cui:

- (1) conformità alle leggi e alle norme riguardanti i possibili conflitti di interesse finanziari;
- (2) valutazione dei titoli del personale al fine della conduzione della Sperimentazione;
- (3) controllo della qualità e gestione della Sperimentazione;
- (4) divulgazioni agli ERB, ai Comitati etici o alle Autorità regolatorie federali o straniere in relazione all'adempimento delle loro responsabilità di revisione o di controllo sulla Sperimentazione.

I Dati del personale del Centro sperimentale dell'Ente potranno anche essere aggregati con i dati provenienti da altre fonti della C.R.O. e/o del Promotore e valutati per le decisioni aziendali, comprese quelle inerenti alla ricerca futura. La C.R.O. e/o il Promotore potranno archiviare o trattare tali dati negli Stati Uniti o in altri Paesi presso il Promotore, la C.R.O. o strutture associate, purché sussista una necessità aziendale o un obbligo giuridico. Lo Sperimentatore e l'Ente convengono di ottenere il consenso del proprio personale per la raccolta, da parte del Promotore, di tali dati.

Lo Sperimentatore e/o l'Ente potranno contattare la C.R.O. o il Promotore in caso di richieste di informazioni riguardanti il Promotore, la C.R.O. e/o la raccolta o l'utilizzo, da parte del Promotore, dei dati del personale del Centro sperimentale dell'Ente. Il Promotore e la C.R.O. si impegnano a ottemperare a tutte le leggi e alle normative vigenti inerenti l'utilizzo di tali dati da parte del Promotore.

ART. 17. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia ACE European Group Ltd la Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n. ITCANP97227, che è stata approvata dal competente Comitato Etico Milano Area B.

ART. 18. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente convenzione 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 della conclusione della Sperimentazione è prevista indicativamente entro il mese di Dicembre dell'anno 2018.

ART. 19 - 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.



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)

Ciascuna delle Parti 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. 20 - 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. 21 - 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 22 - 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 C.R.O.: Società Quintiles S.p.A.
il Legale Rappresentante
Dott.ssa Silvia Sacchi

Data: 28/09/2015

Firma: 

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

Data: 29.10.2015

Firma: 

Per presa visione e accettazione:
Il Responsabile della Sperimentazione
Prof. Pierluigi Meroni

Data: 16 October 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 Protocollo: I1F-MC-RHBE

Titolo: "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 24-Week Study Followed
by Long-Term Evaluation of Efficacy and Safety of Ixekizumab (LY2439821) in Biologic
Disease-Modifying Antirheumatic Drug-Experienced Patients with Active Psoriatic Arthritis"

Promotore/Sponsor: Eli Lilly and Company, con sede a Indianapolis, Indiana USA 46285

Contract Research Organisation (C.R.O.): Quintiles SpA, con sede a Cassina De' Pecchi (MI)

Farmaco: Ixekizumab (LY2439821)

Popolazione in studio: soggetti adulti affetti da artrite psoriasica attiva

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: Struttura Complessa di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 4 pazienti

Durata dello studio: 3 anni circa

BUDGET

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

Stanziamento economico per paziente: € 21.718,00 (+ IVA ove applicabile)

Stanziamento economico complessivo presunto: € 86.872,00 - 10% = € 78.184,80 (+ IVA ove applicabile)

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
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di Struttura Complessa	S.C. di Reumatologia	1	12	36
Dott.ssa Antonella Murgò	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	1	12	36
Dott. Ennio Favalli	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	2	24	72
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	DMP	1	12	36
(le attività da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica richiedono un impegno orario aggiuntivo che non sottrae risorse alla normale attività istituzionale in quanto svolte al di fuori dell'orario ordinario di servizio)					
			TOTALE		180

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott.ssa Chiara Crotti	Medico specializzando	S.C. di Reumatologia	3	36	108
Dott.ssa Lorenza Argolini	Medico specializzando	S.C. di Reumatologia	3	36	108
			TOTALE		216
			TOTALE ORE		396

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

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Rx torace	4	€ 168,00
		TOTALE	€ 168,00

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO UNITARIO
	Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal protocollo verranno effettuati, a totale carico dello sponsor, presso un laboratorio esterno centralizzato e non graveranno in alcun modo sull'ente		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

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
	quota-parte da destinare alla Farmacia per la gestione del farmaco sperimentale		€ 400,00
		TOTALE	€ 400,00

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE	€ 568,00

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
	Il Promotore/CRO fornirà, a titolo gratuito, tutto il materiale di supporto necessario per l'esecuzione dello studio: consensi informati, questionari, diari, 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
	Il farmaco sperimentale (Ixekizumab e placebo) verrà fornito a titolo gratuito dallo sponsor per tutto il periodo necessario allo svolgimento della sperimentazione e nella quantità adeguata alla casistica trattata.		€ 0,00
		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
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di Struttura Complessa	S.C. di Reumatologia	€ 0,00
Dott.ssa Antonella Murgò	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	€ 0,00
Dott. Ennio Favalli	Dirigente Medico	S.C. di Reumatologia	€ 0,00
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amministrativo	DMP	€ 300,00
		TOTALE	€ 300,00

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

DESCRIZIONE		IMPORTO
TOTALE		

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

CODICE	DESCRIZIONE	IMPORTO
TOTALE		

FINANZIAMENTI					
A) Finanziamenti da fonti esterne:					
- Contributi e sovvenzioni pubbliche	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00
- Contributi e sovvenzioni private	20.000,00	20.000,00	20.000,00	20.000,00	20.000,00
- Prestiti e mutui	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00
- Altri finanziamenti	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00	40.000,00
B) Finanziamenti da fonti interne:					
- Ricavi da vendite di prodotti	50.000,00	50.000,00	50.000,00	50.000,00	50.000,00
- Ricavi da servizi	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00	60.000,00
- Ricavi da altre attività	70.000,00	70.000,00	70.000,00	70.000,00	70.000,00
- Rivalutazioni e plusvalenze	80.000,00	80.000,00	80.000,00	80.000,00	80.000,00
- Altri ricavi	90.000,00	90.000,00	90.000,00	90.000,00	90.000,00
Totale	390.000,00	390.000,00	390.000,00	390.000,00	390.000,00

(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	
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

TIPOLOGIA	IMPORTO
quota-parte da destinare al finanziamento di una borsa di studio per un medico in possesso di specialità in reumatologia	€ 38.158,40
TOTALE	€ 38.158,40

Quadro R - INCARICHI/CONSULENZE

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
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	S.C. Reumatologia	€ 38.158,40
quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla	Direzione Sanitaria	€ 1.000,00
	TOTALE	€ 39.158,40
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 77.616,80

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Prof. Pier Luigi Meroni, 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

Pier Luigi Meroni

Milano

26 Ottobre 2015

FIRMA

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

Il Medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Prof. Pier Luigi Meroni,

Firma

Pier Luigi Meroni

Milano,

26 Ottobre 2015

PRESA D'ATTO

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

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma

Gianluigi Alemani

Milano,

27/10/2015

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma

Amedeo Salvatore Tropiano

Milano,

29 OTT. 2015

