



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 321 del 28 LUG. 2016

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica Protocollo n. IM101-550, dal titolo: "Studio clinico di Fase 3b, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di abatacept sc in combinazione con metotressato verso metotressato in monoterapia nel raggiungere la remissione clinica in pazienti adulti con artrite reumatoide precoce mai trattati con metotressato".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 25.07.16 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Direttore Sanitario

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i n..... "....."

gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i.....al/ai conto/i economico/i n..... "....."

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dot. ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 321 del 28 LUG. 2016

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: "determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

**richiamata** la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;

**vista** la deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B;

### premesse:

- che la Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, sotto la responsabilità del Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico in servizio presso la medesima Struttura Complessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, pertanto, la predetta Società ha proposto al Direttore Generale di questa ASST di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**vista** la nota del 10 settembre 2015, con la quale il Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, aveva richiesto al Direttore Generale della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di autorizzare il Dott. Ennio Giulio Favalli ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la suddetta Struttura Complessa, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico Milano Area B;

### preso atto:

- che il Dott. Ennio Giulio Favalli ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 321 del 28 LUG. 2016

convenzione citato in premessa;

- che il Dott. Ennio Giulio Favalli, 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, nella seduta del 12 gennaio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con riserva, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 639 in data 26 gennaio 2016;
- che, con nota del 26 gennaio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 777 in data 29 gennaio 2016, il suddetto Comitato Etico ha sciolto ogni riserva, confermando il parere favorevole precedentemente espresso nella seduta sopra indicata;

**precisato** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Ennio Giulio Favalli:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo Protocollo n. IM101-550 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 a carico della ASST, del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei pazienti;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e 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, con riserva, dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 12 gennaio 2016 e confermato dal Comitato stesso con nota del 26 gennaio 2016 - il Dott. Ennio Giulio Favalli ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, 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, Dirigente Medico in servizio presso la succitata Struttura Complessa, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione di cui sopra;
  - che il Dott. Ennio Giulio Favalli, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 321 del 28 LUG. 2016

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 gennaio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con riserva, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, come acquisito al protocollo aziendale n. 639 in data 26 gennaio 2016;
- che, con nota del 26 gennaio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 777 in data 29 gennaio 2016, il suddetto Comitato Etico ha sciolto ogni riserva, confermando il parere favorevole precedentemente espresso nella seduta sopra indicata;

4- **di precisare** che detta sperimentazione clinica verrà condotta dal Dott. Ennio Giulio Favalli:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo n. IM101-550 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;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

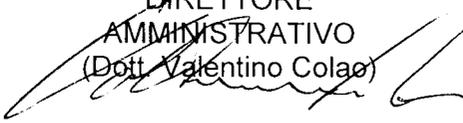
5- **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati tra i ricavi dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza, sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";

6- **di stabilire** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento;

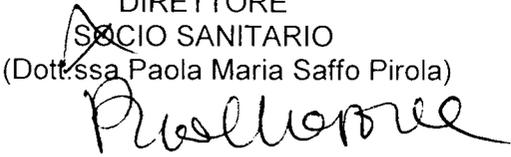
3- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);

4- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, 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. 23/2015).

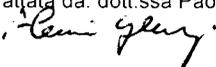
  
DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

  
DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Colao)

  
DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

  
DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Pirola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento e pratica trattata da: dott.ssa Paola Navone  
Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani 



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 321 del 28 LUG. 2016

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 29 LUG. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Mario Cicchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*H*

**CONVENZIONE TRA LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, BELGIUM BRANCH E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "STUDIO CLINICO DI FASE 3B, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABATACEPT SC IN COMBINAZIONE CON METOTRESSATO VERSO METOTRESSATO IN MONOTERAPIA NEL RAGGIUNGERE LA REMISSIONE CLINICA IN PAZIENTI ADULTI CON ARTRITE REUMATOIDE PRECOCE MAI TRATTATI CON METOTRESSATO", PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA.**

#### **PREMESSO:**

- che con istanza, in data 24/11/2015, la Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), ha richiesto al Direttore Generale della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di Fase 3B, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di abatacept sc in combinazione con metotressato verso metotressato in monoterapia nel raggiungere la remissione clinica in pazienti adulti con artrite reumatoide precoce mai trattati con metotressato" - Codice Protocollo n. IM101-550 (di seguito, per brevità, la "**Sperimentazione**") presso la Struttura Complessa di Reumatologia della ASST Pini - CTO, diretta dal Prof. Pier Luigi Meroni, sotto la responsabilità del Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico di Reumatologia in servizio presso la Struttura Complessa stessa, in qualità di Sperimentatore Principale;
- che nulla osta, da parte del Prof. Pier Luigi Meroni, all'effettuazione della suddetta sperimentazione clinica presso la Struttura Complessa da lui diretta;
- che il Protocollo codice n. IM101-550 (di seguito, per brevità, 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 presente convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la Sperimentazione potrà aver luogo solo dopo formale adozione della deliberazione di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda;
- che la Sperimentazione sarà effettuata dal Dott. Ennio Giulio Favalli:
  - a) in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
  - b) oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
  - c) senza oneri economici a carico del Servizio Sanitario Regionale, della ASST e del paziente;
- che la sperimentazione clinica sui soggetti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", in conformità alle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

## TRA

**Bristol-Myers Squibb International Corporation - Belgium Branch** (di seguito, per brevità, il "**Promotore**"), con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), VAT n. BE 0415033504, nella persona del suo Legale Rappresentante, Dott. \_\_\_\_\_

## E

**Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - CTO** (di seguito, per brevità, l'"**Azienda**"), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1 - 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda.

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

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### ART. 1 - PREMESSA

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

#### ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità, lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Cristina Lupini, 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'Azienda autorizzerà le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la predetta Struttura Complessa da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

#### ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO SOGGETTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno trattati circa n° 4 (quattro) soggetti. L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di soggetti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di circa n°1.500 (millecinquecento) soggetti arruolati.

Essendo una Sperimentazione multicentrica, ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti 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 soggetti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico competente.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso all'Azienda per i soggetti 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 l'esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna:

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

b) a fornire all'Azienda, a propria cura e spesa, tramite la Farmacia dell'Azienda, i farmaci oggetto della Sperimentazione (Abatacept, Metotressato e placebo), con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione e confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia dell'Azienda riportante: descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei farmaci da sperimentare adottando tutte le misure a tal fine necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico, costantemente aggiornato.

L'Azienda utilizzerà i farmaci sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali di tali farmaci al termine della Sperimentazione, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei farmaci da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, così come indicato preventivamente dal Promotore, nel Protocollo o in apposito documento fornito dal Promotore stesso;

c) a fornire, a titolo gratuito, all'Azienda tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della Sperimentazione;

d) a fornire, in comodato d'uso gratuito, all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e seguenti del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (di seguito, collettivamente, il "**Materiale**"), conformi alla vigente normativa:

- **e-PRO tablet** (di seguito, l'"**e-PRO**"), del valore commerciale di circa € 1.250,00 (milleduecentocinquanta/00), con il relativo materiale d'uso, ai fini della compilazione dei questionari elettronici dei soggetti arruolati;
- **scanner di codice a barre ID TECH** (di seguito, lo "**Scanner**"), del valore commerciale di circa € 70,00 (settanta/00), ai fini della lettura dei codici a barre riportati sulle confezioni del farmaco sperimentale.

Il Materiale verrà utilizzato esclusivamente per le finalità sopramenzionate. L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia del Materiale e del relativo materiale d'uso. Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo del Materiale per le finalità sopra descritte e secondo il manuale d'uso del produttore dello stesso. L'Azienda si assume la

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso del Materiale al di fuori delle finalità sopra descritte o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore. L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente in caso di furto, danno o smarrimento del Materiale, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Azienda in caso di furto o incidente connesso all'uso del Materiale. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione del Materiale per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo del Materiale o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare il Materiale, a proprie spese;

e) a riconoscere all'Azienda, in base alle attività svolte e a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il seguente contributo economico, così ripartito:

- € 8.485,91 (ottomilaquattrocentottantacinque/91) per il "Periodo di Induzione e di De-escalation";
- € 927,82 (novecentoventisette/82) per il "Periodo di trattamento in Open Label";
- € 710,22 (settecentodieci/22) per il "Periodo di follow-up post trattamento".

Gli importi di cui sopra si intendono corrisposti per ogni soggetto arruolato e valutabile (correttamente trattato con il farmaco sperimentale e di cui vi sia la valutazione completa alla visita finale) e che abbia completato la Sperimentazione secondo gli schemi riportati nell'**Allegato A, punto 1** alla presente Convenzione.

Sono da intendersi escluse da tali importi le prestazioni aggiuntive elencate nell'**Allegato A, punto 2** alla presente Convenzione, le quali verranno rimborsate secondo gli importi in esso indicati.

Per eventuali soggetti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, ma comunque valutabili in base al Protocollo, verrà corrisposto un compenso proporzionale alle visite eseguite ed alle prestazioni erogate fino al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione.

Per eventuali soggetti, che, a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (*Screening Failure*), il Promotore corrisponderà all'Azienda l'importo indicato nell'**Allegato A, punto 2** alla presente Convenzione.

Il compenso pattuito è comprensivo anche del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti presso il centro sperimentale dell'Azienda, nonché delle attività amministrative prestate dall'Azienda stessa.

Le somme verranno corrisposte, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, mediante bonifico bancario sul conto corrente indicato dall'Azienda, secondo le seguenti modalità:

- con importi fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 7 quinquies del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo n.18 del 11/02/2010;
- dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda, a fronte del rendiconto presentato dal Promotore, che terrà conto delle sole attività effettivamente svolte e verificate;
- con cadenza annuale a partire dalla data di firma della presente convenzione;
- i pagamenti verranno effettuati, entro 60 giorni data fattura, sulle coordinate bancarie riportate in fattura;
- il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati (CRFs) compilate, le cui *queries* siano state risolte;
- le fatture dovranno essere intestate a Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504 ed inviate a Bristol Myers Squibb - Piazzale dell'Industria 40-46, 00144 Roma;
- i pagamenti verranno effettuati per ciascun soggetto valutabile (secondo quanto definito nel Protocollo) a fronte della ricezione delle relative CRFs. Le CRFs devono soddisfare i requisiti del Promotore (contenere dati consistenti e di qualità) ed essere completate/sottomesse entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal giorno della visita del soggetto partecipante. La compilazione delle CRFs deve

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

avvenire in tempo utile al fine di garantire che i dati possano essere rivisti tempestivamente. Il pagamento potrà essere posticipato nel caso in cui le CRFs non siano state sottomesse entro le tempistiche precedentemente indicate.

f) a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del soggetto causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Azienda) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del soggetto).

Le Parti concordano che eventuali modifiche alla presente convenzione - che comportino una variazione economica non superiore ai 3.000,00 (tremila/00) Euro, siano esse modifiche di importi precedenti o inserimenti di nuovi importi - non richiederanno la stipula di un atto integrativo firmato da entrambe le Parti, bensì potranno essere richieste ed approvate attraverso lo scambio di comunicazioni e-mail tra le medesime. Tali comunicazioni dovranno essere inviate dal Promotore al seguente indirizzo e-mail dell'Azienda: protocollo@asst-pini-cto.it, con in copia lo Sperimentatore. A fronte di tali comunicazioni, l'Azienda fornirà conferma di accettazione.

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.

Le Parti si danno atto che il pagamento del contributo economico di cui sopra non rappresenta alcun compenso volto a determinare, raccomandare, promuovere, o in ogni caso influenzare, la conclusione di accordi commerciali aventi ad oggetto l'acquisto di beni e servizi del Promotore.

Le Parti si danno altresì atto che la presente convenzione e il contributo economico corrisposto in relazione alla Sperimentazione non sono finalizzati in alcun modo a determinare l'utilizzazione e/o l'acquisto di prodotti del Promotore da parte dell'Azienda o dello Sperimentatore o di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella Sperimentazione.

L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, si impegna a provvedere allo svolgimento della Sperimentazione con propria organizzazione di personale adeguatamente specializzato, apparecchiature, strutture, mezzi e risorse, quali appropriati e necessari, e garantisce altresì di essere dotata di tutte le autorizzazioni e i permessi necessari per il regolare svolgimento delle attività previste dalla Sperimentazione.

L'Azienda si impegna, inoltre, ad assicurare il rispetto delle disposizioni della presente convenzione da parte di ogni terzo coinvolto nella realizzazione o facilitazione delle attività connesse alla Sperimentazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico competente.

L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico competente 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'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a non raccogliere od usare alcun tipo di campione biologico (sangue, urine, saliva, ecc.) dei soggetti arruolati nella Sperimentazione di cui alla presente Convenzione ai fini dello svolgimento di eventuali studi clinici che gli stessi o altri soggetti intendessero intraprendere, senza la preventiva autorizzazione del Promotore e del soggetto arruolato.

## **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, di cui al D.Lgs. 196/03 "Codice Privacy", l'Azienda e il Promotore sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei soggetti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Azienda è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal soggetto il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei soggetti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico competente e alle indicazioni previste 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".

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili dei soggetti ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale 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, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i destinatari delle predette comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione, per qualsiasi causa, della presente convenzione.

## **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di essere informate in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D. Lgs. 196/03 "Codice Privacy" e pertanto prestano il proprio consenso e danno espressa autorizzazione affinché i propri dati personali vengano da loro stesse reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno; h) gestione di eventi avversi; i) obblighi di trasparenza, ai sensi dell'art. 5. del Codice Farmindustria, relativamente all'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti dell'Azienda. In questo specifico caso, i dati verranno pubblicati in forma aggregata sul sito web del Promotore ([www.bms.it](http://www.bms.it)).

I suddetti dati potranno inoltre 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 rispettivamente 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 vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

Affinché il Promotore possa conformarsi al principio di trasparenza dei dati, l'Azienda/lo Sperimentatore acconsente che il Promotore possa pubblicare sul sito web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), su altri siti web di Registri ufficiali in materia di Sperimentazioni Cliniche e su siti web di proprietà del Promotore e dei suoi affiliati la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso.

## **ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI**

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

L'Azienda garantisce che tale obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore, ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati.

Gli obblighi di riservatezza e confidenzialità di cui al presente articolo 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 la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

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

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 di terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni 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.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto della normativa vigente in materia. Sarà consentita, anche in questo caso, la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione da parte degli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

Lo Sperimentatore conserverà il diritto di pubblicare i risultati della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi i diritti acquisiti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione dovrà essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni, di cui al presente articolo, continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione, per qualsiasi causa, della presente convenzione.

## **ART. 8 - EVENTI AVVERSI**

In relazione ad eventuali "Eventi Avversi" verificatisi nel corso della Sperimentazione, l'Azienda/lo Sperimentatore si impegnano ad osservare quanto indicato nel Protocollo. L'Azienda/lo Sperimentatore s'impegnano pertanto a segnalare al Promotore (all'indirizzo e-mail indicato nel Protocollo) ogni "Evento Avverso" entro 24 ore lavorative da quando ne siano venuti a conoscenza, provvedendo contestualmente alla sua segnalazione agli organismi competenti in ottemperanza alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza, anche nel caso in cui l'"Evento Avverso" sia ascrivibile ad un farmaco non oggetto della Sperimentazione.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

#### **ART. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia BMS International Insurance Company Limited una specifica "Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche" (n. 127-1-1400-2015-BEL-X - Protocollo n. IM101-550) che è stata approvata dal Comitato Etico competente.

#### **ART. 10 - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e resterà efficace per tutta la durata della Sperimentazione (da condursi secondo Protocollo) fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

#### **ART. 11 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla presente convenzione. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e, in qualunque momento, nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti partecipanti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda 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 o secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 12 - 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. 13 - NORMATIVA APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposito atto scritto.

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

**PER LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH)**

Il Legale Rappresentante  
Dott. ....

**Sabine Maledrie**  
Legal Representative  
Firma: \_\_\_\_\_ 

Data: 31 MAY 2016

**PER L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO**

Il Direttore Generale  
Dott. Francesco Laurelli

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

Data: 28 LUG. 2016

*(Per presa visione ed accettazione):*

Lo Sperimentatore principale  
Dott. Ennio Giulio Favalli

Firma: \_\_\_\_\_   
**ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO  
Presidio G. Pini - Tel. 02.982961  
Dott. Ennio Giulio Favalli  
(Reumatologia)  
C.F. FVLNGE72C20F205X**

Data: 06/07/16

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

## ALLEGATO A

### Punto 1

#### SCHEMA VISITE/COSTI:

PERIODO DI INDUZIONE E DI DE-ESCALATION	
Visita	Importo in Euro
Visita di screening	845,17
Visita di rivalutazione (se necessaria)*	478,19
Periodo di Induzione Giorno 1 (randomizzazione)	457,87
Periodo di Induzione Settimana 4	376,47
Periodo di Induzione Settimana 8	376,47
Periodo di Induzione Settimana 12	376,47
Periodo di Induzione Settimana 16	376,47
Periodo di Induzione Settimana 20 (visita telefonica)	47,44
Periodo di Induzione Settimana 24	376,47
Periodo di Induzione Settimana 28	376,47
Periodo di Induzione Settimana 32 (visita telefonica)	47,44
Periodo di Induzione Settimana 36 (visita telefonica)	47,44
Periodo di Induzione Settimana 40	376,47
Periodo di Induzione Settimana 44 (visita telefonica)	47,44
Periodo di Induzione Settimana 48 (visita telefonica)	47,44
Periodo di Induzione Settimana 52 o visita di conclusione anticipata	651,41
Periodo di Induzione Settimana 56	283,49
De-escalation Settimana 56**	92,98
De-escalation Settimana 60	228,15
De-escalation Settimana 64	376,47
De-escalation Settimana 68 (visita telefonica)	47,44
De-escalation Settimana 72	304,49
De-escalation Settimana 76 (visita telefonica)	47,44
De-escalation Settimana 80	376,47
De-escalation Settimana 84 (visita telefonica)	47,44
De-escalation Settimana 88	253,65
De-escalation Settimana 92 (visita telefonica)	47,44
De-escalation Settimana 96	376,47
De-escalation Settimana 100 (visita telefonica)	47,44
De-escalation Settimana 104/visita di conclusione anticipata	651,41
<b>Costo totale per soggetto completato</b>	<b>8.485,91</b>

\* I soggetti che manifestano una infezione acuta o iniziano il trattamento per tubercolosi latente, possono prolungare il periodo di screening oltre le quattro settimane. In tal caso, sarà necessario effettuare una visita di rivalutazione.

\*\* Se un soggetto, dopo la Settimana 52 del Periodo di Induzione, effettua la visita della Settimana 56 del Periodo di Induzione e, nello stesso giorno, effettua la visita della Settimana 56 nel Periodo di De-

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

escalation, l'Ente verrà rimborsato della cifra totale pari a Euro 376,47 (Euro 283,49 Periodo di Induzione Settimana 56 + Euro 92,98 De-escalation Settimana 56).

PERIODO DI TRATTAMENTO IN OPEN LABEL	
Visita	Importo in Euro
<i>Open Label</i> Giorno 1***	21,00
<i>Open Label</i> Ciclo 1 visita A (visita telefonica)	47,44
<i>Open Label</i> Ciclo 1 visita B (visita telefonica)	47,44
<i>Open Label</i> Ciclo 1 visita C (visita ambulatoriale)	376,47
Conclusione anticipata o visita finale	435,47
<b>Costo totale per soggetto completato</b>	<b>927,82</b>

\*\*\* Il giorno 1 del Periodo di *Open Label* corrisponde alla visita della Settimana 56 del Periodo di Induzione o alla visita di conclusione anticipata. Se il soggetto completa l'intero Periodo di Induzione e poi entra nel Periodo di *Open Label*, la visita della Settimana 56 del Periodo di Induzione verrà rimborsata alla cifra pari a Euro 304,49 totali (Euro 283,49 Periodo di Induzione Settimana 56 + Euro 21,00 Periodo di *Open Label* Giorno 1).

Se il soggetto non completa tutte le visite del Periodo di Induzione, effettuerà la visita di conclusione anticipata del Periodo di Induzione (Euro 651,41) e la visita del Giorno 1 del Periodo di *Open Label* (Euro 21,00).

Se il soggetto completa tutte le visite del Periodo di Induzione ed inizia il Periodo di *De-escalation*, ma non completa tutte le visite del Periodo di *De-escalation*, effettuerà la visita di conclusione anticipata del Periodo di *De-escalation* (Euro 651,41) e successivamente la visita del Giorno 1 del Periodo di *Open Label* (Euro 21,00).

PERIODO DI FOLLOW-UP POST TRATTAMENTO	
Visita	Importo in Euro
Follow-up post trattamento Settimana 4	236,74
Follow-up post trattamento Settimana 12	236,74
Follow-up post trattamento Settimana 24	236,74
<b>Costo totale per soggetto completato</b>	<b>710,22</b>

## Punto 2

### PAGAMENTI AGGIUNTIVI

(a fronte di attività svolte e compilazione delle relative *CRFs - Case Report Forms*)

**Ulteriori cicli/visite di trattamento in *Open Label*** verranno rimborsati alle medesime cifre previste per il Ciclo 1 (relativo schema sopra riportato).

Il numero di cicli di trattamento in *Open Label* che un soggetto potrà completare dipenderà da quando il soggetto avrà iniziato tale trattamento.

I soggetti potranno ripetere i cicli di trattamento in *Open Label* fino a quando non avranno completato le 104 settimane di trattamento a partire dalla visita del Giorno 1 del Periodo di Induzione.

Il numero massimo di cicli di trattamento in *Open Label* che un soggetto potrà completare è sei (6).

Testo di convenzione redatto secondo lo schema 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 - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Qualora venisse eseguito il test per l'**HIV**, come richiesto da Protocollo, l'Azienda verrà rimborsata della cifra pari a Euro 21,00 per ciascun soggetto.

Qualora si rendesse necessario eseguire delle **visite aggiuntive non previste**, ai fini della sicurezza del soggetto, queste verranno rimborsate alla cifra pari a Euro 80,00 ciascuna per ciascun soggetto. Qualora si rendesse necessario ripetere dei test di laboratorio richiesti dal Protocollo, l'Azienda verrà rimborsata della cifra indicata nel presente paragrafo (visita aggiuntiva non prevista).

*Schema tipo di contratto, adottato con Decreto Regionale D.G. Sanità d.u.o. n° 1818 del 6/3/2012, Allegato 1*

Normativa di riferimento studi profit:

- (1) D.Lgs n. 211 del 24/6/2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6/11/2007
- (3) DM del 21/12/2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14/7/2009
- (8) D.Lgs. n. 152/2006

Per il D.Lgs. n. 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

## 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: IM101-550

Titolo: "Studio clinico di Fase 3b, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di abatacept sc in combinazione con metotressato verso metotressato in monoterapia nel raggiungere la remissione clinica in pazienti adulti con artrite reumatoide precoce mai trattati con metotressato"

Numero EudraCT: 2015-001275-50

Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb I.C. Belgium Branch, con sede a Bruxelles (Belgio)

Contract Research Organisation (CRO): non prevista

Farmaco: Abatacept in combinazione con Metotressato vs Metotressato

Indicazione: pazienti adulti con Artrite Reumatoide precoce mai trattati con Metotressato

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: S.C. di Reumatologia

Fase dello studio: IIIb

Numero di pazienti da arruolare: 4 pazienti

Durata del trattamento: 104 settimane

Durata dello studio: 2 anni circa

### BUDGET

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

Budget per paziente: € 8.485,91 + IVA (Periodo di Induzione e di De-escalation)

Budget per paziente: € 927,82 + IVA (Periodo di trattamento in Open Label)

Budget per paziente: € 710,22 + IVA (Periodo di follow-up post trattamento)

Budget complessivo presunto: € 10.123,95 x 4 pz. = € 40.495,80 -15% = € 34.421,43 + IVA













## DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico della S.C. di Reumatologia della ASST, in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'ASST Pini-CTO non sosterrà alcun costo aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale e del paziente.

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI-CTO  
Piazzale G. Pini - Tel. 02.582961

Dott. Ennio Giulio Favalli

(Reumatologia)

Firma

C.F. FVLNGL72C20F205X

Milano,

18/07/16

## FIRMA

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

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

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI-CTO  
Piazzale G. Pini - Tel. 02.582961

Dott. Ennio Giulio Favalli

(Reumatologia)

Firma

C.F. FVLNGL72C20F205X

Milano,

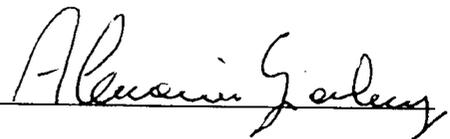
18/07/16

## PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



Milano,

21/7/2016

## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma



Milano,

28 LUG. 2016