



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 499 del 10 NOV. 2016

OGGETTO: "Studio Epidemiologico Protocollo n. 10751, dal titolo: "LOOP - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 8 novembre 2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore Sanitario

Francesco Laurelli

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/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

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

gli introiti di € 8.400,00, previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i... 2016-2017 al/ai conto/i economico/i n. 030.10.1... spese sperimentazioni cliniche

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

Emilia Martignoni

WWW.PRODOTTOIONLINE.IT

A



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 499 del 10 NOV. 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 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 AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 s.n.c., intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, lo studio epidemiologico in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia di questa ASST, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che trattasi di uno studio epidemiologico, multicentrico, trasversale, condotto in circa 15 diversi Paesi che si propone di valutare l'associazione tra la pratica clinica e il tempo che intercorre tra la comparsa dei sintomi infiammatori muscoloscheletrici e la diagnosi di Artrite Psoriasica (AP) e i successivi "step" per la gestione dei pazienti con diagnosi confermata di AP;
- 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 7 aprile 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 3929 in data 11 aprile 2016, con la quale la Società AbbVie S.r.l. ha richiesto al Direttore Generale di questa ASST di autorizzare il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio epidemiologico in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'ASST medesima, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B;

A



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 499 del 10 NOV. 2016

preso atto:

- che il Dott. Antonio Marchesoni ha accettato l'incarico di condurre lo studio epidemiologico in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa
- che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- che, nella seduta del 10 maggio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio epidemiologico in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 5550 in data 23 maggio 2016;

precisato che lo studio osservazionale in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo Protocollo n. 10751 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica 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 dal competente Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10 maggio 2016 - il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio epidemiologico in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital 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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la suddetta Struttura Complessa, ha accettato l'incarico di condurre lo studio epidemiologico in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione di cui sopra;
 - che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto medico responsabile del predetto studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **499** del **10 NOV. 2016**

- che, nella seduta del 10 maggio 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio epidemiologico in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 5550 in data 23 maggio 2016;
- 4- **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo n. 10751 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
 - senza oneri a carico della ASST, 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 - pari ad un importo complessivo presunto di € 8.400,00 + IVA - 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;
- 7- **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);
- 8- **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 Piretti)

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

Alemani Gianluigi



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 499 del 10 NOV. 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 11 NOV. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Crouchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioInformativo.it

A



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1.

Convenzione tra la Società AbbVie S.r.l. e la ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio Epidemiologico Protocollo n. 10751 "LOOP - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis" presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST.

Premesso:

- che, con istanza in data 7 aprile 2016, la Società AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 s.n.c. ("AbbVie"), ha richiesto al Direttore Generale della ASST Gaetano Pini/CTO la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST stessa, lo Studio Epidemiologico Protocollo n. 10751, dal titolo: "LOOP - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis" (di seguito, lo "Studio");
- che il Protocollo n. 10751 dello Studio (di seguito, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico di riferimento (Comitato Etico Milano Area B) e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente convenzione;
- che AbbVie Deutschland GmbH & Co KG Mainzer Strasse 81 D-65189 Wiesbaden, Società del gruppo AbbVie, mediante un accordo separato, ha incaricato la Società GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, la "CRO") di effettuare l'attività di "Data Management" (analisi statistica e data entry);
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico di riferimento, in conformità alla vigente normativa;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST Gaetano Pini/CTO 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), per gli aspetti applicabili agli studi epidemiologici in attuazione inoltre 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 le direttive contenute nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

la Società AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 s.n.c., Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, rappresentata dal Direttore Medico Dr. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura

VP

speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato in data 14 marzo 2016 (di seguito, per brevità, il "Promotore", ovvero l'"AbbVie")

E

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

(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 allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - RESPONSABILE E REFERENTE DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Medico Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Marchesoni, Dirigente medico in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST (di seguito, per brevità, "Medico responsabile").

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

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

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro dell'Ente saranno arruolati circa n. 14 pazienti entro maggio 2017 (data stimata).

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

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti *in Italia*, sarà di n. 400 pazienti.

L'Ente potrà arruolare ulteriori pazienti, oltre il numero di 14 pazienti, a condizione che il numero totale di pazienti supplementari non sia superiore a 6.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dell'Ente, oltre i 20, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere del Medico Responsabile dello Studio e successivamente notificato al Comitato Etico di riferimento.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Medico Responsabile dello Studio la data della chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti

WP

complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e il Medico stesso sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati da tale Medico, 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

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di riferimento;
- b) a fornire gratuitamente all'Ente tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello Studio (quali: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, ecc.); alla conclusione dello Studio, o al termine della presente convenzione, o a richiesta di AbbVie, il materiale residuo dovrà essere restituito ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità a quanto previsto dal Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali materiali.
- c) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti o generati dallo Studio e in base alle attività svolte, l'importo totale di € 600,00 (seicento/00) + IVA per ogni soggetto arruolato, completato e valutabile secondo il Protocollo (visita di arruolamento presso il "Medico Responsabile" + visita di consulenza presso il "Medico Consulente", così come previsto dal par. 6.1 del Protocollo); per soggetto completato e valutabile si intende il soggetto che sia stato arruolato nel rispetto dei criteri di inclusione/esclusione e che abbia completato l'intero iter procedurale dello Studio, come previsto dal Protocollo, ovvero:
 - 1) che abbia eseguito sia la visita di arruolamento con il Medico Responsabile dello Studio che la visita di consulenza con il Medico Consulente;
 - 2) i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal Protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in DRF;
 - 3) che abbia completato tutti i questionari previsti dal Protocollo.

Per i soggetti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo ad ogni visita effettuata (purché, per ciascuna visita eseguita, siano stati inseriti in DRF i dati clinici e anamnestici e siano stati completati tutti i questionari previsti dal Protocollo) come di seguito riportato:

- € 300,00 (trecento/00) + IVA per la visita di arruolamento con il Medico Responsabile dello Studio;
- € 300,00 (trecento/00) + IVA per la visita di consulenza con il Medico Consulente.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione 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 semestrale (giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, da inviare al seguente indirizzo: U.O. Gestione delle Risorse Economico-Finanziarie, ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, P.zza Cardinal A. Ferrari, 1 - 20122 Milano.

I pagamenti verranno effettuati entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

Le fatture devono essere intestate ad AbbVie S.r.l., Direzione Medica, SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), C.F./P. IVA n. 02645920592.

I pagamenti verranno effettuati, entro 60 giorni data fattura, mediante bonifico bancario sul C/C n. 100000046010, intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

In caso di spese, non previste dalla presente convenzione, che AbbVie e l'Ente concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie sulla base di una previa analisi dei costi medesimi approvata per iscritto da AbbVie.

4.2 L'Ente e il Medico Responsabile dello Studio si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di riferimento.

4.3 L'Ente e il Medico Responsabile dello Studio si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico stesso sull'andamento dello Studio.

4.4 La documentazione inerente allo Studio, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente e il Promotore dovrà comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (1,2) L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Medico Responsabile dello Studio di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico di riferimento e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 La CRO (GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH) è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano 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.

WP



ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla 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, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore.

L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Medico Responsabile dello Studio e 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.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa, laddove applicabile agli studi epidemiologici.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto finale, e dell'invio tempestivo al Medico Responsabile dello Studio.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, il Medico Responsabile dello Studio 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 modifiche. Il Medico Responsabile dello Studio 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. Trattandosi di uno Studio multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte del Medico Responsabile dello Studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, il Medico Responsabile dello Studio potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

Inoltre, l'Ente e il Medico Responsabile dello Studio dovranno ritardare qualsiasi proposta di pubblicazione o divulgazione per ulteriori sessanta (60) giorni, oltre al periodo di revisione, nel caso in cui AbbVie lo richieda, per consentire a quest'ultima di garantire il brevetto o altre forme di protezione della proprietà. L'Ente e il Medico Responsabile dello Studio accettano di mantenere riservata la proposta di pubblicazione/divulgazione fino al termine del periodo di revisione descritto sopra e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del periodo di posticipo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in

WP

qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, saranno 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 dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti in materia. E' consentita, anche in questo caso, la pubblicazione dei risultati dello Studio ai medici responsabili che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente. Il Medico Responsabile dello Studio conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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

La data di termine dello Studio (ultima visita ultimo soggetto) è prevista indicativamente entro luglio 2017.

ART. 10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa vigente e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore, laddove applicabili agli studi epidemiologici.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

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

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

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato 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 l'Ente:

il Direttore Generale e Legale Rappresentante
Dott. Francesco Laurelli

Data : 10 NOV. 2016

Firma : 

Per AbbVie:

il Procuratore Speciale
Dr. Umberto di Luzio Papparatti

Data : 12 OTT. 2016

Firma : 

Per presa visione e accettazione:

Il Medico Responsabile dello Studio
Prof. Antonio Marchesoni

Data : 02/11/2016

Firma : 

Schema tipo adottato con (specificare l'atto regionale di adozione). 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.

Allegato n. 1 al decreto D.G. sanità d.u.o. n.1818 del 6/3/2012



- (1) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (2) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (3) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti

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

www.Albopretorionline.it 1111116

wo

**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: 10751

Titolo: "LOOP - Cross-sectional ObservatiOnal study evaluating clinical specialty
setting as determinant of management of Patients with Psoriatic Arthritis"

Promotore/Sponsor: AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia (LT), SR 148 Pontina KM 52 s.n.c.

Gruppo: AbbVie Deutschland GmbH & Co KG Mainzer Strasse 81 D-65189 Wiesbaden

Contract Research Organisation (CRO): GKM Gesellschaft für Therapieforshung mbH

Farmaco: non pertinente

Indicazione: Artrite Psoriasica

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: S.C. Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: 14 pazienti

Durata dello studio: 1 anno circa

BUDGET

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

Budget per paziente: € 600,00 (+IVA)

Budget complessivo presunto: € 8.400,00 -15% = € 7.140,00 (+IVA)

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico della S.C. Day Hospital di Reumatologia dell'ASST Pini - CTO, 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 Nazionale e del paziente.

Firma Antonio Marchesoni

Milano, 02/11/2016

FIRMA

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

Il Responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Antonio Marchesoni,

Firma Antonio Marchesoni

Milano, 02/11/2016

PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma Gianluigi Alemani

Milano, 02/11/2016

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma Francesco Laurelli



Milano, 10 NOV. 2016