



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 302 del 6 LUG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione della sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market 16EU-Hai13 promossa dalla società IBSA Institut Biochimique SA, da svolgersi presso la U.O. Reumatologia del P.O. G. Pini diretta dal Prof. Pierluigi Meroni.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 4/07/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.


Il Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Granetto

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☒ l'introito di € 30.000,00 previsto dalla presente proposta, è appostato al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa Emilia Martignoni







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **302** del **6 LUG. 2017**

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;

premesso che la società IBSA Institut Biochimique SA con sede in Via del Piano, 6915 - Pambio-Noranco (Switzerland), ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market 16EU-Hai13: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato per valutare la performance clinica e la sicurezza di una soluzione intra-articolare di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare (HL-01) nel trattamento dell'osteoartrite sintomatica del ginocchio"*, da svolgersi presso la U.O. Reumatologia del P.O. G. Pini diretta dal Prof. Pierluigi Meroni;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 6 Giugno 2017, come da verbale pervenuto in data 7 Giugno 2017;
- l'obiettivo principale dello studio è valutare le prestazioni cliniche e la sicurezza di una singola iniezione intrarticolare (IA) di un prodotto a base di acido ialuronico (sotto forma di HL-01) per il trattamento del dolore causato dall'osteoartrite (osteoarthritis, OA) del ginocchio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 24 settimane per ogni paziente arruolato, con conclusione dello studio prevista per fine Dicembre 2018;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. Reumatologia del P.O. G. Pini saranno arruolati circa 15 pazienti entro Giugno 2018;
- lo Sponsor ha attivato una specifica polizza assicurativa in atti per la realizzazione dello studio, vista e approvata dal Comitato Etico, con scadenza 31 Dicembre 2018;
- che la Società IBSA Institut Biochimique SA ha delegato la C.R.O. Croomsources S.r.l., con sede legale in Via Giorgio De Sandre, 3 - 37135 Verona, alla gestione dello studio, come meglio



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 302 del 6 LUG. 2017

specificato nella nota in atti "Statement of Delegation of Responsibilities" datata 29 Marzo 2017;

- lo sponsor si impegna a fornire gratuitamente, il dispositivo sperimentale oggetto del protocollo e la relativa polizza assicurativa, come da convenzione allegata;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo Sperimentatore Principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

preso atto altresì che lo Sperimentatore Principale è il dott. Orazio De Lucia;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la C.R.O. Cromsource S.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione, un corrispettivo pari a € 2.000,00 (euro duemila/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18 Maggio 2017;

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 la sperimentazione clinica profit su dispositivo post-market 16EU-Hai13: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato per valutare la performance clinica e la sicurezza di una soluzione intra-articolare di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare (HL-01) nel trattamento dell'osteoartrite sintomatica del ginocchio"* promossa dalla società IBSA Institut Biochimique SA da svolgersi presso la U.O. Reumatologia del P.O. G. Pini diretta dal Prof. Pierluigi Meroni e di cui è sperimentatore principale il dott. Orazio De Lucia;
2. di accettare dallo C.R.O. Cromsource S.r.l. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante la stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Orazio de Lucia e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di appostare l'introito di € 30.000,00, previsto dal presente provvedimento, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;

46



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **302** del **6 LUG, 2017**

5. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE
SOCIO-SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piro)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 302 del 6 LUG. 2017

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 6 LUG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giachello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

uy

CONVENZIONE TRA L'ASST- Gaetano Pini - CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano

E LA SOCIETÀ Cromsource S.r.l.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato per valutare la performance clinica e la sicurezza di una soluzione intra-articolare di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare (HL-01) nel trattamento dell'osteoartrite sintomatica del ginocchio"

PRESSO LA STRUTTURA U.O. di Reumatologia DELL' A.O. ASST- Gaetano Pini - CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano

Premesso:

- che con istanza in data 11/05/2017
- la società Cromsource S.r.l. ,
- con sede in Via Giorgio De Sandre, 3 – 37135 Verona,
- ha richiesto al COMITATO ETICO MILANO AREA 2 ED ALLA A.O. – ASST Gaetano Pini – CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano
- le pertinenti autorizzazioni ad effettuare la sperimentazione clinica dal titolo

"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, placebo-controllato per valutare la performance clinica e la sicurezza di una soluzione intra-articolare di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare (HL-01) nel trattamento dell'osteoartrite sintomatica del ginocchio"

Con codice protocollo n. 16EU-Hai13 (di seguito la "Sperimentazione")

- che 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 il parere favorevole del Comitato Etico e la Determina Autorizzativa della A.O. – ASST Gaetano Pini – CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano , in conformità alla vigente normativa ^(1,2,3)
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di (struttura sanitaria) ASST- Gaetano Pini - CTO Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano potrà essere operata solo 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 recepiti 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 fatta 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.

- In conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici in base alla direttiva 91/507/CEE, alle linee guida ICH-GCP, ISO 14155, al D.M. 15.07.97, al Decreto Legislativo 24/06/03, n. 211, al Decreto Legislativo 30/06/03 n.196, al Decreto Legislativo del 24 Febbraio 1997, n. 46 come modificato dal Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 e al Decreto Legislativo del 2 Agosto 2005 e s.m.i.

TRA

- L' ASST CSOT G. Pini-CTO (di qui poi indicata come "Ente") con sede in Milano e domicilio fiscale in Piazza Cardinal Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Saverio Laurelli

E

- Cromsource S.r.l. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Verona, Via Giorgio De Sandre,3, P.I. e C.F. n. 02792820231,

in persona della Dr.ssa Simona Colazzo, Executive Director, delegata alla firma del presente contratto come da atto del 20.03.2014 registrata presso l'Agenzia delle Entrate in data 24.03.2014 di Verona 1, repertorio n. 101901, raccolta n. 15393, oppure del suo Legale Rappresentante Dr.ssa Oriana Zerbini la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche per conto di IBSA Institut Biochimique SA con sede in Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco -Switzerland (di seguito per brevità "Promotore"), a seguito di giusta delega conferita in data 29/03/2017 e allegata al presente atto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Orazio De Lucia, in servizio presso la struttura di Divisione e Cattedra di Reumatologia, ASST Gaetano Pini – CTO - Istituto Ortopedico G. Pini di Milano, in qualità di Sperimentatore.

il 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 accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. Reumatologia del ASST Gaetano Pini – CTO - Istituto Ortopedico G. Pini, Piazza Cardinal Ferrari, 1 - Milano 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 PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento del parere del Comitato Etico Milano Area B e la Determina Autorizzativa dell' A.O. - ASST Gaetano Pini – CTO - Istituto Ortopedico G. Pini di Milano, necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni presso il centro sperimentale dell'Ente

Saranno arruolati circa 15 pazienti entro Giugno 2018

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo sarà di n. 720 pazienti.

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

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.

La CRO 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.

La CRO 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.

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di chiudere il centro se entro 8 settimane dalla Visita di Inizio Studio se non verranno arruolati pazienti presso l'ente.

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.

b) a fornire all'Ente, il dispositivo medico oggetto della Sperimentazione HL-01 (dispositivo medico con marcatura CE che verrà somministrato sotto forma di una singola iniezione intrarticolare di 2 ml di una soluzione di ialuronato di sodio al 3,2% mediante una siringa da 2,25 ml) e il dispositivo medico di controllo (Placebo) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione della Sperimentazione (Paracetamolo, come farmaco di soccorso), a propria cura e spese, con le

modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I dispositivi medici e farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Il Promotore accetta altresì di fornire all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i prodotti residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico, entro le 24/48 ore dal termine di ciascuna visita paziente) la relativa CRF "Case Report Form" completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 2000.

V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6	Totale per paziente completato
€ 50	€ 50	€ 350	€ 350	€350	€350	€ 500	€ 2.000,00
€ 50	€ 100	€ 450	€ 800	€ 1150	1500	2000	

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP / ISO 14155 o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e

documentate.

Per i pazienti che risulteranno Screening Failure (SF ossia i pazienti che non soddisferanno i criteri di inclusione e/o che soddisferanno i criteri di esclusione del Protocollo), la CRO si impegna a rimborsare la quota relative alle visite effettivamente svolte (V0/V1). L'importo complessivo massimo che potrà essere rimborsato al centro per i pazienti SF corrisponderà al 15% sul totale dei pazienti randomizzati.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente 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 paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (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 e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare a:

Dott.ssa Roberta Bonacina
UO Economico Finanziaria
ASST G. Pini-CTO
p.zza Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano (MI)

Anticiparlo per e-mail a:
roberta.bonacina@asst-gpini-cto.it

Mettendo in copia conoscenza:

- gianni.pezzoli@asst-pini-cto.it
- ricerca@asst-gpini-cto.it

L'Ente dovrà intestare ed inviare le fatture a:

CROMSOURCE S.r.l.
Via G. De Sandre, 3
37135 Verona
Partita IVA/VAT 02792820231
c

indirizzo e-mail: payableITA@cromsource.com

Il pagamento all'Ente verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO

Piazza Cardinal Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano

Codice Fiscale e Partita IVA: 00903310159

conto corrente n. 100000046010

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.

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.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione essenziale inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, verrà archiviata per almeno 25 anni nell' "Investigator's Study File". I documenti relativi ai pazienti verranno archiviati per lo stesso periodo di tempo o comunque almeno per il periodo massimo consentito dalle politiche ospedaliere / istituzionali, se non diversamente concordato con il Promotore..

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) 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 dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione 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 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Croomsources S.r.l. 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 ⁽⁴⁾, 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 alla sperimentazione. 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 della sperimentazione, 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 del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, 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 del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). 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 alla Sperimentazione 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 allo Sperimentatore 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 (3,6) Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Trattandosi di 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.

7.3 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. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in

ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione 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

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti⁽⁷⁾, ha stipulato con la compagnia Chubb Insurance Company of Europe SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 99504251 approvata dal Comitato etico con i seguenti massimali
MASSIMALI PER PAZIENTE: 1.000.000 EUR

MASSIMALE PER INTERO STUDIO: 7.500.000 EUR

Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata della Sperimentazione, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa.

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 sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2018 (Data stimata per "ultima visita ultimo paziente").

E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

LE PARTI SI RISERVANO 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 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 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, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto 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. 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.

Il presente atto è redatto in numero due originali in carta bollata.

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 del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Verona, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13. – PIANO DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e/o di comportamento.

In particolare la ASST G. Pini-CTO dichiara di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) conformemente alla Lg. 190/2012, le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ART 14 - 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.

p. l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Saverio Laurelli

Data : _____

Firma

:

p. il Promotore/CRO: Cromsource S.r.l.

l' Executive Director

Dr.ssa Simona Colazzo.....

Data : _____

Firma



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dr. Orazio De Lucia

Data : _____

Firma : _____

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
1481-14813_Consolido_draft_cda_Milano.p7m (Firme locali appostate 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 06/07/2017 12:54:17 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	ORAZIO DE LUCIA	DLCZ075706F205V	Non presente
	Firma CADES OK Data di verifica: 06/07/2017 12:54:17 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC08827205Z	Non presente