



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione**  
**Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 636 del 22 DIC. 2017

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale di corte prospettico profit IM 101-645 (TIGHT STUDY) proposto dalla società Bristol-Myers Squibb S.R.L. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH di Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia.**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO SCIENTIFICO PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 22/12/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Presidente del Comitato Scientifico per la Ricerca  
e la Formazione

Prof. Pietro S. Randelli

**IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA**

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 € 12.000, previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" del Bilancio d'esercizio anni 2018-2019-2020-2021-2022-2023;

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Economico Finanziaria  
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 636 del 22 DIC. 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;

**richiamata** la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali;

**premesso** che la società Bristol-Myers Squibb S.R.L. con sede legale in Roma, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico osservazionale IM101-645 (TIGHT STUDY) *"Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sotto cute (sc)."*, da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

### preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato definitivamente lo studio nella seduta del 19 settembre 2017, pervenuto in data 20 settembre 2017;
- che lo Bristol-Myers Squibb S.R.L. in settembre 2017 ha momentaneamente sospeso l'avvio dello studio per procedure amministrative relative alla delega alla CRO Bioikos Ambiente S.r.l., con successiva riapertura dei centri e avvio alla sperimentazione come da comunicazione mail in atti in data 13 dicembre 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazionale multicentrica che ha come obiettivo verificare se un programma di supporto educativo (ESP) che include procedure di monitoraggio ravvicinato realizzato mediante assistenza domiciliare del paziente ha un impatto positivo in termini di migliore aderenza alla terapia con abatacept sc a 12 mesi dopo l'inizio del trattamento (prima iniezione). Nell'ambito di questo obiettivo l'aderenza al trattamento è misurata attraverso il questionario di aderenza terapeutica (MAQ);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 636 del 22 DIC. 2017

- lo studio avrà una durata di circa 24 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per agosto 2023;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. DH Reumatologia della ASST G. Pini-CTO saranno arruolati circa 12 pazienti entro il 30 agosto 2021;
- che la Società Bristol-Myers Squibb S.R.L. ha delegato la C.R.O. Bioikos ambiente s.r.l. ad agire in nome e per conto di Bristol-Myers Squibb S.R.L. stessa, al fine di assicurare il corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti, come specificato nella lettera di delega in atti datata 03 aprile 2017 e nella convenzione allegata al presente provvedimento;
- essendo una sperimentazione di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor e dello Sperimentatore Principale in atti datata 21 aprile 2017, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- 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, come dichiarato nel Piano Economico Finanziario allegato;

**preso atto altresì** che lo sperimentatore principale è il dott. Luigi Sinigaglia;

**rilevato** che per l'esecuzione dello studio clinico la società Bioikos ambiente s.r.l., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo pari a € 1.000,00 (euro mille/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 dei Direttori Sanitario, Amministrativo Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 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 lo studio clinico osservazionale IM101-645 (TIGHT STUDY) "Studio osservazionale, prospettico, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sotto cute (sc)." proposto dalla società Bristol-Myers Squibb S.R.L. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 636 del 22 DIC. 2017

2. di accettare dalla CRO Bioikos ambiente s.r.l. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante 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. Luigi Sinigaglia 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 gli introiti di € 12.000,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2018-2019-2020-2021-2022-2023;
5. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015), il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo preventivo, 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 Sampirolo)

**Direzione Socio-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. 636 del 22 DIC. 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 27 DIC. 2017 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

*Maria Giordano*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*dy*

*[Signature]*



**CONVENZIONE TRA L'ASST GAETANO PINI E LA BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "A PROSPECTIVE, MULTICENTRIC, OBSERVATIONAL STUDY TO INVESTIGATE THE EFFECTIVENESS OF AN EDUCATION SUPPORT PROGRAM ON MEDICATION ADHERENCE IN ITALIAN REAL LIFE RA PATIENTS TREATED WITH ABATACEPT SC" (TIGHT STUDY) IM101-645, PRESSO DH REUMATOLOGIA**

**PREMESSO:**

- che BMS è una casa farmaceutica affiliata della società Bristol-Myers Squibb International Corporation. Tale società ha nominato come legale rappresentante in Europa la società Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch la quale ha incaricato all'affiliata Italiana la realizzazione di diverse attività di sperimentazione clinica e di studio in Italia;
- che BMS desidera effettuare uno studio osservazionale il quale non richiede interventi farmacologici diversi da quelli comunque previsti dal caso, presso l'Azienda;
- la CRO stipula il presente Contratto in nome e per conto di BMS in forza di una delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio osservazionale denominato "A prospective, multicentric, observational study to investigate the effectiveness of an education support program on medication adherence in Italian Real Life RA patients treated with abatacept SC" (TIGHT study) (di seguito lo "STUDIO") di cui al protocollo "IM101-645".
- che con istanza in data 02/05/2017 la Bristol-Myers Squibb S.R.L., con sede legale in Roma ha richiesto all'ASST Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale "A prospective, multicentric, observational study to investigate the effectiveness of an education support program on medication adherence in Italian Real Life RA patients treated with abatacept SC" (TIGHT study) IM101-645 (di seguito la "Sperimentazione")
- che tale Sperimentazione presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni;
- 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 l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (<sup>1,2,3</sup>) che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST Gaetano Pini 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.

- che il COMITATO ETICO MILANO AREA 2 ha espresso il proprio parere favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 18/07/2017
- che lo studio è stato autorizzato con atto amministrativo dell'Azienda n del

## TRA

*l'ASST Gaetano Pini (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA n. 09320530968 sede in P.zza A. Ferrari, 1 - Milano nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli, come tale munito di idonei poteri*

## E

*Bristol-Myers Squibb s.r.l. con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, Codice Fiscale 00082130592 e Partita IVA 01726510595 (di seguito denominata "Promotore"), qui rappresentata da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la Divisione CRO Yghea, con sede legale a Bologna, in via Rivani 99, in persona del suo Presidente e Legale Rappresentante, Dott.ssa Eleonora Romagnoli (di seguito denominata "CRO"*

## 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, del Dr. Sinigaglia Luigi in servizio presso il Dipartimento di Fisiatria E Reumatologia del DH Reumatologia, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Caterina Toma 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 accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Dipartimento di Fisiatria E Reumatologia del DH Reumatologia dell'ASST Gaetano Pini 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 delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 12 pazienti entro il 30/08/2021 (data stimata). 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 (*in Italia*), sarà di n. 300 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.

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

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

#### **4.1 Il Promotore si impegna:**

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) 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.
- c) 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 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, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.000,00 + IVA, in accordo con la seguente tabella:.



Visita	Corrispettivo (EUR/paziente) + IVA
Visita basale e inserimento dei relativi dati in eCRF	250,00
Visita mese 12 e inserimento dei relativi dati in eCRF	350,00
Visita mese 24 e inserimento dei relativi dati in eCRF	400,00
	<b>TOT. 1.000,00</b>

Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto il medesimo importo di euro 1.000,00 +IVA secondo le modalità descritte sopra.

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 (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 sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

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](mailto:roberta.bonacina@asst-gpini-cto.it)

Mettendo in copia conoscenza:  
[luigi.sinigaglia@asst-pini-cto.it](mailto:luigi.sinigaglia@asst-pini-cto.it)  
[ricerca@asst-gpini-cto.it](mailto:ricerca@asst-gpini-cto.it)

1. Le somme saranno corrisposte all'ENTE, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata entro 90 giorni fine mese data fattura, solo in seguito all'anticipazione, da parte di BMS, dei relativi importi come segue:
  - La prima tranche al termine del periodo di reclutamento nello STUDIO come definito nel PROTOCOLLO (24 mesi dal reclutamento del primo paziente o al raggiungimento del target se anticipato);
  - Il saldo al termine dello STUDIO dopo aver completato il cleaning finale dei dati.
2. Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

**Intestazione fattura**

Bioikos ambiente s.r.l.  
Via Rivani 99  
40138, Bologna (BO)  
cod. fiscale/ P.IVA  
02026311205

**Inoltro fattura**

**in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica: [amministrazione@bioikosambiente.it](mailto:amministrazione@bioikosambiente.it)  
con copia a: [bioikosambiente@pec.it](mailto:bioikosambiente@pec.it)**

**Oppure**

**per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo:**

Bioikos ambiente s.r.l.  
Via Rivani 99  
40138, Bologna (BO)  
**Att. Uff. Contabilità Fornitori**  
**con anticipo di una copia via fax al numero 051/5878240 –**  
**att.ne Dott.ssa Katia Piroddi (tel. 051/5878217).**

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio (TIGHT) e nome dello SPERIMENTATORE/CENTRO SPERIMENTALE a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;

numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione

- 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 all'osservazione del farmaco sperimentale in studio.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

**ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente <sup>(4,5)</sup> 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 Yghea, Divisione di Bioikòs Ambiente 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 <sup>(4)</sup>, 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<sup>(3,6)</sup>.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

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

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

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**

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

#### **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 il 30 marzo 2022.

#### **ART. 10. - RECESSO - 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 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.



## **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 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.

Il presente contratto è sottoscritto in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

## **ART. 14 - ANTI-CORRUZIONE**

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.

Le parti concordano che la normativa americana "U.S Foreign Corrupt Practices Act" proibisce qualunque pagamento in denaro o qualunque altro bene di valore che sia corrisposto a favore di pubblici ufficiali, esponenti politici e candidati allo scopo di ottenere o mantenere vantaggi economici e/o commerciali. L'istituto dichiara di non essere a conoscenza di alcun comportamento inappropriato e che non assumerà per conto di BMS alcun iniziativa che possa essere in contrasto con la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corruzione.

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. 15 - CONDOTTA AZIENDALE ED ETICA**

BMS tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e le relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividono i suoi elevati standard di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta ed etica aziendale per terze parti (Standard 3P). BMS incoraggia il Fornitore ad aderire agli elementi degli Standard 3P applicabili al presente contratto. Gli Standard 3P sono disponibili all'indirizzo [http://www.bms.com/ourcompany/compliance\\_ethics/Pages/default.aspx](http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx).

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'ASST Gaetano Pini  
il *Direttore Generale*  
Dott. Francesco Laurelli

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

p. Bioikos Ambiente Srl  
il Legale Rappresentante/Presidente  
Dott.ssa Eleonora Romagnoli.

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

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione  
Dott. Luigi Sinigaglia

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

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 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 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006

Per il d. lgs.vo 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Convenzione BMS SRL.pdf.p7m (Firme totali appostate: 1)	Firma CADES OK Data di verifica: 27/12/2017 11.03.14 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	LRLFNC6682F205Z	Non presente

www.AlboPretronline.it 271217