



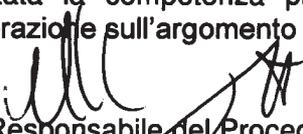
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 432 del 10 LUG. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico profit monocentrico TOHNER/31 proposto dalla società Abiogen S.p.A da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 09/07/2019 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 Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

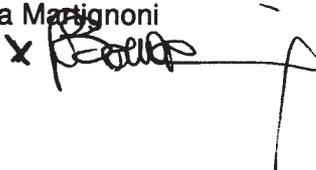
la spesa di €..... prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

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 € 60.000,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2019-2020-2021;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Maignoni







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 432 del 10 LUG. 2019

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 farmacologiche;

premesse che la società Sanofi S.p.A. con sede legale ed uffici in Viale Meuccin. 36 - Pisa, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico farmacologico profitt TOHNER/31 "Studio randomizzato, in doppio cieco, verso Placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento con Neridronato 100 mg (4 infusioni nell'arco di 10 giorni) in pazienti con osteoporosi transitoria dell'anca", da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso Parere Unico favorevole nella seduta del 19.02.2019 con richieste di modifiche e integrazioni, e ha successivamente sciolto ogni riserva confermando l'approvazione dello studio come da parere pervenuto in data 08.03.2019;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha successivamente preso atto delle modifiche e integrazioni al protocollo richieste da AIFA, confermando il Parere Unico favorevole come da nota in atti in data 04.06.2019;
- lo studio ha come obiettivo la valutazione dell'efficacia del trattamento con Neridronato 100 mg, somministrato in 4 infusioni endovenose per un periodo di 10 giorni, rispetto al trattamento con Placebo, nella remissione dei sintomi del dolore spontaneo, associati a osteoporosi transitoria dell'anca;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 432 del 10 LUG. 2019

- si compone di due periodi, la prima fase in doppio cieco in cui un gruppo di pazienti verrà trattato con il farmaco attivo e un altro gruppo verrà trattato con placebo, nella fase II dello studio è in aperto, e prevede il trattamento con farmaco attivo dei pazienti che precedentemente hanno assunto il placebo;
- lo studio avrà una durata di circa 30 giorni per la prima fase e fino a 150 giorni per la seconda parte, con scadenza prevista per fine Agosto 2021;
- è previsto che presso il Centro Clinico della ASST G. Pini-CTO saranno arruolati 60 pazienti entro la fine di Giugno 2020;
- lo Sponsor si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo e la relativa polizza assicurativa, come specificato nello schema di convenzione allegato al presente provvedimento;
- che la Abiogen S.p.a. ha delegato la CRO Phidea Live con sede in via Ludovico Di Breme n. 9 - Milano ad agire per proprio nome e conto nella gestione dello studio, come meglio specificato nella nota in atti "Lettera di Delega" datata 05 ottobre 2019;
- 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;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Massimo Varenna;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società Abiogen S.p.A., 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) oltre IVA, oltre al rimborso dei costi di laboratorio e di diagnostica per immagini, 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 e 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 farmacologico profit TOHNER/31 "Studio randomizzato, in doppio cieco, verso Placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento con Neridronato 100 mg (4 infusioni nell'arco di 10 giorni) in pazienti con osteoporosi transitoria dell'anca" proposto dalla società Abiogen S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale il dott. Massimo Varenna;

cur
RPS

st



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 432 del 10 LUG. 2019

2. di accettare dallo sponsor Abiogen S.p.A. 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 € 60.000,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2019-2020-2021;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Piroli)

Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
il Presidente del Comitato: prof. Pietro Randelli
il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto

atti n.



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 432 del 10 LUG. 2019

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 LUG. 2019 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. _____ pagine e n. _____ allegat

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Carlo Lombardi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioOnline.it

mf

CONVENZIONE TRA L' ISTITUTO GAETANO PINI DI MILANO E LA SOCIETÀ PHIDEALIVE S.r.l.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO

TITOLO "Randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of treatment with Neridronate 100 mg (4 infusions over a period of 10 days) in patients with transient osteoporosis of the hip".

PRESSO LA STRUTTURA U.O. DH Reumatologia

Premesso:

- che con istanza in data 29/11/2018, la società PHIDEALIVE S.r.l. (incaricata da ABIOTEN PHARMA S.p.a.), con sede in Via Ludovico Di Breme, 9 (20156) – Milano, ha richiesto al COMITATO ETICO MILANO AREA 2 ed all' U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, le pertinenti autorizzazioni ad effettuare lo studio dal titolo "Randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of treatment with Neridronate 100 mg (4 infusions over a period of 10 days) in patients with transient osteoporosis of the hip", codice protocollo TOHNER/31, numero EudraCT 2018-003505-26 (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 lo studio potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e la Determina Autorizzativa dell'U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3);
- che lo studio clinico sui pazienti nell'ambito dell' U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, potrà essere condotto 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.

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

TRA

L'ASST CSOT Gaetano Pini-CTO (di seguito "Ente") con sede legale in Piazza Cardinal A. Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n. e Partita IVA n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente

E

la Società PHIDEALIVE S.r.l. (di seguito "CRO"), con sede legale in Milano, Via Ludovico Di Breme, 9 - 20156 Milano, P.I. e C.F. 10450340962 in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Angelica A. Cainarca, che agisce in qualità di Società Terza, per conto del Promotore (ABIOMED PHARMA SpA)

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 DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, Prof. Massimo Varenna, medico strutturato dell' U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio.

Il Promotore nomina il Dr. Fabrizio Nannipieri quale proprio responsabile scientifico della ricerca, 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 accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, da parte della CRO (Phidealive S.r.l.), incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento dell'autorizzazione dell'Autorità Competente, del parere del Comitato Etico Milano Area 2 e della Determina Autorizzativa dell' U.O. Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche, necessari ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente sarà previsto che venga arruolato un totale di 60 pazienti, se lo studio resterà monocentrico e non coinvolgerà la partecipazione di nuovi Ospedali/Cliniche. E' stato stimato un periodo di reclutamento e lo Sperimentatore 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 dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore (ABIOMER PHARMA S.P.A.) si impegna:

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

b) a fornire all'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia, il prodotto sperimentale (IMP - Neridronato/Placebo), il principio attivo Neridronato ed il Paracetamolo, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (^{1,3}), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile dello studio. L'U.O.C. 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.

4.2 L'Ente si impegna:

a) ad utilizzare i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello studio, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso tutti i volumi residuali (confezioni integre, parzialmente usate o completamente vuote), con spesa a carico del Promotore.

b) L'U.O.C. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare, adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione dello studio il Promotore (tramite il supporto della CRO), si impegna inoltre a fornire gratuitamente all'Ente tutto il materiale necessario per la gestione e l'esecuzione dello studio.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, 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.

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1000 + IVA (saranno da aggiungere a questo importo tutte le spese relative alle procedure di studio, che saranno costituite dagli esami ematochimici, dall'analisi urine e dalle indagini strumentali).

Visita	Compenso/paziente
Baseline (Visita 1)	€ 100 + I.V.A.
Visita 2	€ 100 + I.V.A.
Visita 3	€ 100 + I.V.A.
Visita 4	€ 100 + I.V.A.
Visita 5	€ 100 + I.V.A.
Visita 6	€ 100 + I.V.A.
Visita 7/7A	€ 100 + I.V.A.
Visita 7 B*	€ 0
Visita 7 C*	€ 0
Visita 7 D*	€ 0
Visita 7 E*	€ 0
Visita 8/8A	€ 200 + I.V.A.
Visita 9	€ 100 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000 + I.V.A.**

*Si precisa che per le Visite 7B, 7C, 7D e 7E non è stato stabilito un importo specifico; pertanto tali visite non presenteranno dei costi nella tabella sopra indicata verranno retribuiti i costi dell'infusione e le eventuali prestazioni sotto elencate.

Commento [M.A.C.1]: Lo sponsor in data 08.07.19 ha accettato il costo proposto.

**Si fa presente che tutti i costi legati alle procedure di laboratorio/strumentali non sono compresi negli importi visita, inseriti nella tabella sopra indicata.

Di seguito riportiamo gli importi relativi alle seguenti prestazioni (procedure di laboratorio/strumentali):

PRESTAZIONE	COSTO UNITARIO
DENSITOMETRIA OSSEA FEMORALE	Euro 84,00
RISONANZA MAGNETICA BACINO (senza contrasto)	Euro 284,00
ANALISI DI LABORATORIO ^(*)	Euro 235,00
COSTO INFUSIONE	EURO 15,00

^(*) Importo totale complessivo (considerando tutte le analisi sotto riportate):

Riportiamo per le analisi di laboratorio, i parametri che verranno valutati sul campione ematico: emoglobina, ematocrito, globuli rossi, globuli bianchi con conta differenziale, piastrine, uricemia,

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

creatinina, glucosio, bilirubina totale, aspartato aminotransferasi (AST), alanina aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP), calcio, fosforo, sodio, potassio, cloro, proteine totali, albumina e acido urico;

Queste le valutazioni che verranno effettuate sulle urine: peso specifico, pH, ematuria, proteine totali, bilirubina, chetoni, glucosio e leucociti.

Tutti gli esami di laboratorio e strumentali richiesti dal Protocollo, verranno effettuati localmente ma saranno rimborsati dal Promotore e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore 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 dallo studio stesso.

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, oltre che le spese di laboratorio saranno corrisposti all'Ente su base (semestrale - giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare a:

UOC Economico Finanziaria

Alla C.A. della Dott.ssa Roberta Bonacina
e-mail: roberta.bonacina@asst-pini-cto.it
e per cc. ragioneria@asst-pini-cto.it
ricerca@asst-pini-cto.it

(stato firme contratti/addendum contratti e Determinazioni Autorizzative dell'Ente)

ed alla C.A. del Dott. Andrea Yuri Manenti e del Dott. Luca Sollazzo
e-mail: andrea.manenti@policlinico.mi.it
luca.sollazzo@policlinico.mi.it
(richieste emissione fattura)

L'Ente dovrà intestare le fatture a:

Ragione Sociale	Name/Surname	Phidealive S.r.l.
Indirizzo	Street	Via Ludovico di Breme 9
C.A.P.	Postal Code	20156
Città	City	Milano

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

Paese	Country	Italia
Partita I.V.A.	VAT reg. No.	10450340962
Codice fiscale	Fiscal code	10450340962
PEC	Certified e-mail	phidealive@pec.it
Codice Destinatario SDI	SDI code	SUBM70N

e dovrà inviare le fatture a:

amministrazione@phidealive.com

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

Ragione Sociale (Nome e Cognome)	Name of the vendor	ASST CSOT Gaetano Pini-CTO
Indirizzo	Street	Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1,
C.A.P.	Postal Code	20122
Città	City	Milano
Paese	Country	Italia
Partita I.V.A.	VAT reg. No.	09320530968
Codice fiscale	Fiscal code	09320530968
Nome banca	Bank name	Banca Intesapaulo
Indirizzo banca	Bank Address	100000046010
Codice ABI	Bank key	03069
Codice CAB		09454
Numero di c/c	Bank account	
Codice IBAN	IBAN	IT21 S030 6909 4541 0000 0046010
Codice SWIFT	Swift code	BCITITMM

- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.4 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

4.5 La documentazione inerente allo studio 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 Ciascuna delle Parti della presente Convenzione s'impegna a rispettare ogni legge sulla protezione dei dati, leggi privacy o simili, che trovano applicazione (le "Leggi sulla Protezione dei Dati") comprese ma non limitatamente alla Direttiva 95/46/CE, alle Linee Guida per il Trattamento dei Dati nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di Medicinali, datate 24 Luglio 2008 rilasciate dal Garante della Privacy, e al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR, General Data Protection Regulation), entrato in vigore il 25 Maggio 2018 ed al Dlgs 196/2003, così come modificato dal Dlgs 101/18.

Ai fini della presente Convenzione, il Promotore e l'Ente coinvolti nella presente Sperimentazione dovranno essere considerati Titolari del Trattamento dei Dati; la CRO e lo Sperimentatore dovranno essere considerati Responsabili del Trattamento dei Dati.

Il *Responsabile* del trattamento dei dati dei quali l'Ente è *Titolare* è il Responsabile dello studio o Sperimentatore 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 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 PHIDEALIVE S.r.l. è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio.

5.3 Le Parti garantiscono che il personale coinvolto per l'esecuzione del presente contratto è formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali.

Ciascuna delle Parti, per quanto concerne il trattamento di dati personali dei contraenti e dei dipendenti, garantisce di aver adempiuto a tutti gli obblighi di legge in materia di tutela delle persone e rispetto al trattamento di dati personali.

5.4 Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, della presente convenzione (incluso il personale dello Sperimentatore e dell'Ente) rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un'informativa privacy completa ed a norma di legge, (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi Privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore e/o alla CRO solamente dati anonimi.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre in ossequio alle Leggi Privacy applicabili e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati come permesso dal consenso informato firmato per ogni paziente.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitor e auditors del Promotore/CRO, così come previsto dalla presente convenzione e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Sperimentazione circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili.

5.5 Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (incluse le società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili.

5.6 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, 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 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 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/CRO 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 dallo studio, 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 lo studio sia multicentrico, 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 dello studio multicentrico 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 allo studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà esclusiva del Promotore. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello studio 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 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

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti⁽⁷⁾, ha stipulato con la compagnia LLOYD'S una Polizza di Assicurazione per responsabilità civile in materia di Sperimentazioni cliniche, n. 30118400118, approvata dal Comitato Etico.

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

Si specifica che il Massimale previsto per il Protocollo è pari ad euro 7.500.000,00, mentre quello per Paziente è pari ad euro 1.000.000,00.

Qualora il certificato assicurativo non riuscisse a coprire tutta la durata dello studio, il Promotore si impegnerà al rinnovo della polizza.

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 dello studio è prevista indicativamente entro agosto 2021.

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

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO 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, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio 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 risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di MILANO, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità nr. 1818 del 6 Marzo 2012.

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.

p. l'Ente: l'ASST CSOT Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data : _____

Firma : _____

p. /CRO: Phidealive S.r.l.

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott.ssa Maria Angelica A. Cainarca

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio

Prof. Massimo Varenna

Data : _____

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.

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Contratto_TOHNER31_Phidea_Gaetano Pini_APPROVED_ABROGEN-09072019.pdf.p7m (Firme totali apposte: 2)	Firma CADES OK Data di verifica: 11/07/2019 11:27:02 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	MARIA ANGELICA ARISTIZABAL CAINARCA	TINIT-RSTMING7ZC59Z804V	NON PRESENTE
	Certificato di CA non trovato	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	TINIT-LRIFNC66822F205Z	NON PRESENTE

www.Albopretorionline.it 11/07/19