



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 625 del - 7 NOV. 2019

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT Z7219M01 PROPOSTO DALLA SOCIETÀ ZAMBON SPA DA SVOLGERSI PRESSO LA UO NEUROLOGIA - CENTRO PARKINSON DEL PO CTO DIRETTA DALLA DOTT.SSA ANNA ZECCHINELLI

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

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

- 7 NOV. 2019

accertata la competenza procedurale, sottopone in data - 7 NOV. 2019 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento 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 € 19.445,00 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 Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 625 del - 7 NOV. 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 PPD Italy S.R.L. con sede legale ed uffici in Via San Bovio, 3, 20090 San Felice Segrate ha chiesto per nome e per conto dello Sponsor Zambon Spa avente sede in Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso, di poter effettuare il protocollo clinico farmacologico profit Z7219M01 "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di safinamide 100 mg una volta al giorno, come terapia aggiuntiva, in pazienti affetti da malattia di Parkinson idiopatica (IPD) con fluttuazioni motorie e dolore cronico correlato alla malattia di Parkinson (PD)" da svolgersi presso la UO Neurologia - Centro Parkinson del PO CTO diretta dalla dott.ssa Anna Zecchinelli;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 05.03.2019 con richieste di modifiche e integrazioni, e ha successivamente sciolto ogni riserva accettando il Parere Unico come da parere pervenuto in data 05.04.2019;
- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato il cambio di sperimentatore principale per il centro clinico della UO Neurologia - Centro Parkinson, dott.ssa Nicoletta Meucci, nella seduta del 04.06.2019
- si tratta di uno studio di Fase IV, internazionale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti affetti da IPD che presentano fluttuazioni motorie e dolore cronico correlato alla PD mentre ricevono dosi stabili di levodopa (L-Dopa) e ha come obiettivo principale valutare, rispetto al placebo con randomizzazione 2:1, l'efficacia



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 625 del - 7 NOV. 2019

- potenziale per il dolore cronico correlato alla PD , di safinamide 100 mg assunta una volta al giorno come terapia aggiuntiva alla levodopa;
- lo studio avrà una durata di circa 16 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per fine Giugno 2021;
 - presso il Centro Clinico della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 5 pazienti entro la fine del 2019;
 - lo Sponsor Zambon Spa ha delegato la CRO PPD Italy Srl nella gestione dello studio, come da nota in atti "Letter of Authorisation" del 10.09-2018;
 - PPD Italy Srl si impegna per conto dello Sponsor 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;
 - 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 la dott.ssa Nicoletta Meucci;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società PPD Italy Srl, 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 € 3.891,00 (euro tremilaottocentonovantuno/00) oltre 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 e Sociosanitario 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 Z7219M01 "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di safinamide 100 mg una volta al giorno, come terapia aggiuntiva, in pazienti affetti da malattia di Parkinson idiopatica (IPD) con fluttuazioni motorie e dolore cronico correlato alla malattia di Parkinson (PD)" proposto dalla società Zambon S.p.A. da svolgersi presso la UO Neurologia – Centro Parkinson del PO CTO diretta dalla dott.ssa Anna Zecchinelli;

ney



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 625 del - 7 NOV. 2019

2. di accettare dalla CRO PPD Italy Srl 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 dalla dott.ssa Nicoletta Meucci 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 € 19.445,00 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
SOCIOSANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirella)

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 Casanovi

atti n. 1.16/1 - 2019



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 625 del - 7 NOV. 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 1 1 NOV. 2019 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 Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.albopretorio@it

CONVENZIONE TRA la Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

E LA SOCIETÀ PPD Italy S.R.L., CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di safinamide 100 mg una volta al giorno, come terapia aggiuntiva, in pazienti affetti da malattia di Parkinson idiopatica (IPD) con fluttuazioni motorie e dolore cronico correlato alla malattia di Parkinson (PD)"

PRESSO LA STRUTTURA la Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini

PREMESSO:

- che con istanza in data 25 ottobre 2018 e 21 Maggio 2019 (cambio PI) la società PPD Italy S.R.L., con sede operativa a Via San Bovio, 3, 20090 San Felice Segrate (Milano), Italia, ha richiesto a COMITATO ETICO MILANO AREA 2 ed ALLA ASST PINI-CTO
- le pertinenti autorizzazioni ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di safinamide 100 mg una volta al giorno, come terapia aggiuntiva, in pazienti affetti da malattia di Parkinson idiopatica (IPD) con fluttuazioni motorie e dolore cronico correlato alla malattia di Parkinson (PD) "
- "
- codice protocollo n. **Z7219M01** numero EudraCT 2017-002426-20 (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 l'autorizzazione dell'Autorità Competente l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e la Determina Autorizzativa della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in conformità alla vigente normativa
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO 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.

TRA

la Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO (di qui poi indicata come "Ente") con sede in Milano in P.zza Cardinal Ferrari n. 1 – PO CTO sito in Milano via Bignami, Codice Fiscale e Partita IVA00903310159, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli

E

PPD Italy S.R.L., operante come PPD, con sede operativa a Via San Bovio, 3, 20090 San Felice Segrate (Milano), Italy, qui rappresentata dal proprio procuratore dr.ssa Simona Bertola Zanetto Codice Fiscale o partita IVA 12349730155 (di seguito, "PPD or CRO"), che agisce in nome e per conto di Zambon Spa con sede operativa a Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso, Milan, Italia, (di seguito denominato "Sponsor")

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, la Dr.ssa Nicoletta Meucci, in servizio presso la struttura di Centro per la Malattia di Parkinson e i Disturbi del Movimento, in qualità di Sperimentatore [o Sperimentatore Principale]

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. _____ 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. Centro per la Malattia di Parkinson e i Disturbi del Movimento 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 ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico Milano Area 2 e dell'Autorità Competente AIFA, e avrà inizio a seguito di adozione della Delibera Autorizzativa da parte della ASST Pini-CTO, autorizzazioni necessarie ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 5 (cinque) pazienti entro il 2019 (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 sarà di n. 177 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) a fornire all'Ente, tramite la farmacia [*ove non fosse presente, indicare la struttura preposta*] i prodotti oggetto dello studio. [safinamide 100 mg orale], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente ^(1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, 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 [*o alla struttura preposta*] 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 [*o la struttura preposta*] 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.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] 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.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente ⁽⁸⁾. Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso di 100 euro. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

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 .

d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

n. 1 Tablet PC Lenovo M11X 320 del valore di € 460.00 (costo unitario/cadauno)

n. 1 (per paziente) smartphone Samsung SM-J530F del valore di € 300.00 (costo unitario)

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

"Il promotore dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al d.lgs 46/97 e s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria (secondo le indicazioni previste dal fabbricante del dispositivo) e straordinaria delle apparecchiature fornite".

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette

apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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 €3891,60 + IVA (SE applicabile). Le spese di start-up del centro potranno essere versate solo successivamente all'arruolamento del primo paziente incluso e valutabile ai fini del Protocollo.

www.Albopretorionline.it 17774409

Procedure

Nome	Costo selezionato	Screening	Trattamento					Telefonata di follow-up
		Visita 1	Visita 2 Baseline	Visita 3	Visita 4	Visita 5 EOT		
Consenso informato	75,00	75,00						
Criteri di eleggibilità	41,00	41,00	41,00					
Esame obiettivo e neurologico (iniziale/completo), comprende dati personali, anamnesi medica/diagnosi e funzioni vitali	125,00	125,00						
Esame obiettivo e neurologico (follow-up/mirato), comprende le funzioni vitali	129,00						129,00	
Funzioni vitali	20,00		20,00					
MMSE	52,00	52,00						
Distribuzione e guida per l'utilizzo del diario elettronico	69,00	69,00						
Revisione del diario elettronico	29,00		29,00	29,00	29,00	29,00	29,00	
Ritiro del diario elettronico	16,00						16,00	
Revisione della NRS	14,00		14,00					
MDS-UPDRS	115,00		115,00	115,00	115,00	115,00	115,00	
CGI-S	43,00		43,00	43,00	43,00	43,00	43,00	
CGI-C	44,00			44,00	44,00	44,00	44,00	
PGI-C	14,00			14,00	14,00	14,00	14,00	
HADS	26,00		26,00				26,00	
Analisi ematologiche	21,00	21,00					21,00	
Analisi cliniche chimiche	73,00	73,00					73,00	
Test di gravidanza (urine)	12,00		6,00				6,00	
Farmaci precedenti e concomitanti	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00
Eventi avversi	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00
Contabilità del farmaco	10,00			10,00	10,00	10,00	10,00	
Follow-up telefonico	21,00							21,00

Non-procedure

Nome	Costo selezionato	Visita 1	Visita 2 Baseline	Visita 3	Visita 4	Visita 5 EOT	Telefonata di follow-up
Spese generali	236,00	236,00	236,00	236,00	236,00	236,00	118,00
Distribuzione farmaco per visita	21,00		21,00	21,00	21,00		

Costo totale del paziente

	Screening	Trattamento					Telefonata di follow-up
	Visita 1	Visita 2 Baseline	Visita 3	Visita 4	Visita 5 EOT		
Subtotale per visita	728,00	587,00	548,00	548,00	798,00	175,00	
Overhead at 15%	109,20	88,05	82,20	82,20	119,70	26,25	
Costo totale per visita	837,20	675,05	630,20	630,20	917,70	201,25	
Costo totale per paziente						3.891,60	

Altri costi diretti per centro

Nome	Costo selezionato
Spese di start-up del centro	3.000,00
Archiviazione/Conservazione dei	400,00
Quota di allestimento della farmacia	508,00

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico o eventualmente richiesti dalle Autorità Competenti, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente (scegliere opzione).

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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 su base (trimestrale) a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare a mazzo mail o PEC a:

UO Economico Finanziaria: ragioneria@asst-pini-cto.it
Comitato Tecnico Scientifico: ricerca@asst-pini-cto.it

Fatture: Tutte le fatture originali relative allo Studio devono essere presentate per il rimborso a PPD (e devono fare riferimento a PPD come destinatario della fattura) al seguente indirizzo e devono includere il dettaglio corretto di tutti gli importi, la documentazione di supporto e un numero di riferimento del centro per la fattura:

Le fatture devono essere intestate a:

PPD Italy S.R.L.

Via San Bovio, 3, 20090

San Felice Segrate (Milano), Italia

Le fatture dovranno riportare il numero di partita IVA di PPD Italy 12349730155

Email: InvestigatorPayments@ppdi.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 5030 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 stato risolte.

Arruolamento: L'Istituto prende atto che il presente Studio è concepito per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'istituto dovrà adoperarsi per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intero Studio, l'Istituto verrà informato e riceverà istruzioni in merito alla sospensione dell'arruolamento dei soggetti.

Lo studio sarà pagato come segue:

Costo per soggetto: L'Istituto sarà pagato per soggetto completato e valutabile come di seguito definito in base alle tariffe previste nel Budget, più IVA (se applicabile).

I pagamenti saranno effettuati trimestralmente in Euro e si baseranno sulle visite completate e sul ricevimento di fattura corretta e dettagliata. Un paziente completato e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida ICH GCP, (ii) un soggetto sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione, e (iii) tutti i dati sono documentati in maniera accurata e precisa. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, PPD sarà esclusivamente obbligata ad effettuare il pagamento per tale paziente pro-rata, per visita completata.

Mancate qualificazioni allo screening: l'Istituto/lo Sperimentatore principale sarà rimborsato in base alla procedura, secondo le tariffe previste nel Budget, per un massimo di una (1) mancata qualificazione allo screening (come definita sotto) ogni due (2) partecipanti allo studio randomizzati. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Mancata Qualificazione allo Screening" si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening, ma non viene arruolato nello Studio per un motivo non prevedibile. Il pagamento per le mancate qualificazioni allo screening sarà erogabile all'Istituto previa ricezione di fatture corrette e dettagliate.

IVA e altre imposte: PPD corrisponderà l'IVA in aggiunta ai pagamenti, secondo quanto richiesto dalle normative nazionali. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che PPD avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui l'IVA non sia applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.

Quota di start-up dello studio: Un corrispettivo una tantum non rimborsabile pari all'importo stabilito nel budget per le attività di start-up dello studio, incluse a titolo esemplificativo ma non esaustivo, presenza al meeting degli sperimentatori, visita iniziale presso il centro e attività correlate alle approvazioni del protocollo, budget e contratto, sarà pagabile all'Istituto in seguito alla piena esecuzione del Contratto e al completamento della visita iniziale presso il centro.

Spese di farmacia: Le spese farmaceutiche sono i costi sostenuti dall'Istituto per conservare e distribuire il Farmaco in studio. Per le spese farmaceutiche, sarà corrisposto l'importo massimo stabilito nel Budget. Il corrispettivo per tali spese farmaceutiche sarà pagabile al ricevimento da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata emessa dall'Istituto.

Visite non programmate: Una visita non programmata indica una visita del soggetto non espressamente prevista nel protocollo ma comunque necessaria ai fini dello studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura, alle tariffe previste nel budget. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel budget, l'Istituto deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima del rimborso di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta. Il corrispettivo per tali spese sarà pagabile al ricevimento da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata emessa dall'Istituto.

Comitato Etico: Gli oneri del Comitato Etico saranno pagati da PPD e non sono inclusi nella sovvenzione per paziente.

Pagamento finale: Il pagamento finale sarà corrisposto al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello studio, (ii) la contabilità del farmaco in studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti e (iv) eventuali richieste di chiarimenti formulate da PPD o dallo Sponsor per quanto riguarda i dati o i documenti dello studio. L'Istituto avrà trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti verificatesi nel corso dello studio.

Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor o di PPD.

- 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 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 per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali, l'Ente e il Promotore hanno responsabilità distinte nell'ambito degli studi clinici e si configurano quali autonomi titolari o, a seconda dei casi, contitolari del trattamento (art. 26 GDPR) dei dati relativi ai pazienti partecipanti allo Studio oggetto della presente convenzione.

5.2 È onere del Promotore, prima dell'avvio della sperimentazione:

- predisporre il Protocollo da osservare nel corso dello studio. Il contenuto del Protocollo viene concordato con l'Ente, con particolare riferimento agli aspetti relativi alla formulazione del consenso informato dei pazienti partecipanti allo Studio, in

ottemperanza al parere del Comitato Etico e alle disposizioni del Regolamento UE 2014/536.

- impartire all'Ente le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti e, se necessari, forniti al centro;
- predisporre la documentazione da rendere ai pazienti partecipanti allo Studio per informarli e per ottenerne il consenso al trattamento dei dati che li riguardano.

5.3 È facoltà del Promotore, durante lo svolgimento della sperimentazione:

- verificare, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte dell'Ente;
- acquisire i dati dei pazienti raccolti dall'Ente;
- esaminare presso l'Ente, tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio, le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello Studio;
- curare, direttamente o tramite soggetti esterni ai quali demanda alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, l'inserimento sul database, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio.

5.4 Il Promotore dichiara di aver nominato "Inserire nome C.R.O." (se applicabile) quale Responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio. Il Promotore e la C.R.O. (se applicabile) potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. In tal caso, i terzi destinatari dei dati vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa resa agli interessati e nel relativo modulo di consenso. Qualora i terzi operanti per conto del Promotore siano stabiliti in paesi extra UE che non offrono lo stesso standard di tutela privacy garantito dal GDPR, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire un sufficiente ed adeguato livello di protezione dei dati personali.

5.5 Da parte sua, l'Ente:

- esegue la sperimentazione con propria autonomia organizzativa, sebbene nel rispetto del Protocollo, delle procedure operative standard e delle direttive del Promotore, pur non essendo assoggettata a vincoli di subordinazione nei confronti di quest'ultimo;
- si avvale di propri collaboratori, ritenuti idonei all'esecuzione della sperimentazione, ed è responsabile del loro operato;
- fornisce l'informativa ai pazienti coinvolti nello Studio e ne acquisisce il consenso al trattamento dei dati che li riguardano;
- consente ai collaboratori del Promotore di accedere alla documentazione medica originale dei pazienti coinvolti nello Studio per svolgere le attività di monitoraggio;
- gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

5.6 Tutte le attività concernenti il trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese quelle di raccolta e accesso alla documentazione, nonché i contatti con i pazienti inclusi nella Sperimentazione, sono demandate al Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale sarà nominato, a seconda dei casi, quale Referente ovvero autorizzato al trattamento dei dati dall'Ente.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico Indipendente dell'Ente e alla normativa applicabile in materia di privacy sopra menzionata, nonché alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008):

(i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), a una eventuale C.R.O. incaricata, alle società (i.e. Vendor) che collaborano a livello nazionale e internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy. L'informativa circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali, deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

- 5.7 Il Trattamento, anche da parte della C.R.O. (*se applicabile*), dovrà riguardare solamente i dati personali dello Studio raccolti dall'Ente e dai suoi Referenti o autorizzati, in conformità con la presente Convenzione, e sarà effettuato esclusivamente per le finalità stabilite nel Protocollo o come altrimenti indicato per iscritto, di volta in volta, dal Promotore e non dovranno in alcun modo essere effettuati ulteriori trattamenti dei dati personali relativi all'Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall'Ente o da entrambi o da qualsiasi componente del team dello Studio.
- 5.8 L'Ente comunicherà al Promotore i dati registrati sulle schede di raccolta dei dati e sulle segnalazioni di eventuali reazioni ed eventi avversi.
- 5.9 L'Ente si impegna ad informare prontamente per iscritto il Promotore di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato relativamente all'esercizio dei propri diritti di accesso ai dati personali, rettifica o cancellazione degli stessi, limitazione del trattamento o opposizione allo stesso, oltre alla portabilità dei dati, nonché del diritto di revoca del consenso e di proporre reclamo all'autorità di controllo.
- 5.10 Le Parti sono tenute altresì al rispetto delle prescrizioni contenute nell'autorizzazione generale del Garante n. 2/2008 e nelle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.07.2008.
- 5.11 Le rispettive responsabilità del Promotore e dell'Ente sono sancite dai principi di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico e dalle Linee Guida dettagliate conformi a tali principi, previsti dall'art. 1, comma 3, del d.lgs. 211/2003 di attuazione della direttiva 2001/20/CE.
- 5.12 La C.R.O. (*se applicabile*) 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.
- 5.13 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione, per qualsiasi causa, della presente convenzione. Il Promotore avvertirà l'Ente del venir meno della necessità di conservare la documentazione relativa allo Studio.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

- 6.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte si impegna a trattare i dati del personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione della presente Convenzione (ad es. Responsabili della Sperimentazione o loro delegati autorizzati, collaboratori del Promotore addetti al monitoraggio, ecc.) conformemente al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.
- 6.2 Tali dati potranno 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 ed obblighi connessi all'esecuzione della presente Convenzione. In tal caso, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire un sufficiente ed adeguato livello di protezione dei dati personali.

6.3 Le Parti si impegnano altresì affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione della presente Convenzione rispetti, a sua volta, le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente, nonché le istruzioni del Promotore, in tema di protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

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, 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

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti,⁽⁷⁾ ha stipulato con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30374388. approvata dal Comitato etico .

SPECIFICARE MASSIMALI PER PAZIENTE E PER INTERO STUDIO

Euro 7.500.000, 00 per sinistro

Euro 1.000.000, 00 per soggetto

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 Giugno 2020 (specificare mese/anno).

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 risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di MILANO, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14. – 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 sul sito internet www.asst-pini-cto.it) 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

p. L'ASST Pini-CTO

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data : _____ Firma : _____

p. la CRO .

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott. ssa Simona Bertola Zanetto

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dr. ssa Nicoletta Meucci

Data : _____ Firma : _____

La presente Convenzione è sottoscritta in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

Nome File	Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Studio clinico farmacologico profit Z7219M01.pdf.p7m (Firme totali apposte: 1)	Certificato di CA non trovato	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	TINIT-LRIFNC6682F205Z	NON PRESENTE

www.Albopretorionline.it 7777779