



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **328** del **27 GIU. 2024**

OGGETTO: Studio clinico osservazionale retrospettivo senza scopo di lucro dal titolo "An economic study to assess the cost and cost-effectiveness associated to Deep Brain Stimulation versus Best Medical Treatment" con contributo non condizionato erogato dalla società Scientific Boston Spa - Contributo per la ASST: € 15.000,00

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL
PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data **27 GIU. 2024** l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, i cui oneri rientrano nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
Prof. Pietro Simone Randelli

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- al Conto Economico di ricavo n. R40001000010 "Contributi da privati" del Bilancio d'esercizio 2024 per complessivi € 15.000,00.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 328 del 27 GIU. 2024

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XII/2158 del 15/04/2024 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2024 - 18/04/2027;
- la deliberazione aziendale n. 198 del 18/04/2024 di presa d'atto della predetta DGR XII/2158/2024 e di insediamento dal 19/04/2024 sino al 18/04/2027 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST Gaetano Pini-CTO;

Richiamati:

- la vigente normativa nazionale ed europea in materia di studi clinici;
- la vigente normativa in materia di privacy e, in particolare, il Regolamento Europeo 2016/ 679 (GDPR) e il d.lgs. n. 196/2003, modificato D.L. 8/10/2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 3/12/2021, n. 205;
- il vigente regolamento aziendale degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso l'ASST Gaetano Pini - CTO;

Premesso che la dott.ssa Manuela Pilleri, dirigente medico neurologo in servizio presso l'U.O.C. Centro Parkinson e Parkinsonismi della ASST Gaetano Pini-CTO, ha promosso lo studio clinico indipendente, osservazionale, retrospettivo, non farmacologico, no profit, denominato "An economic study to assess the cost and cost-effectiveness associated to Deep Brain Stimulation versus Best Medical Treatment" studio il cui l'obiettivo primario è valutare l'onere economico e l'efficacia della Deep Brain Stimulation (DBS) rispetto al miglior trattamento farmacologico in pazienti con malattia di Parkinson (PD) avanzata nel contesto del sistema sanitario italiano;

Preso atto che i dati saranno estratti dall'applicativo AED in uso presso il Centro Parkinson e Parkinsonismi in forma anonima e che per tale tipologia di studio non è richiesto il parere del Comitato Etico;

Atteso che l'ASST, attraverso l'U.O.C. Centro Parkinson e Parkinsonismi, in qualità di promotore dello studio, ha presentato alla Società Boston Scientific la richiesta di contributo non condizionato pari ad € 15.000,00 attraverso l'Ancillary Research Grant Request Form, nel quale sono riportate le specifiche del progetto di cui sopra;

Dato atto che la società Boston Scientific Spa ha approvato la richiesta e concesso all'ASST Gaetano Pini – CTO il contributo di ricerca pari a € 15.000,00, da utilizzarsi per l'attivazione di una borsa di studio secondo le modalità definite nel contratto stipulato con questa ASST;

Preso atto che tale Contributo viene erogato in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e i codici di condotta dell'industria applicabili e sarà utilizzato dalla ASST solo per scopi scientifici in conformità alla legge applicabile (inclusa la normativa sulla protezione dei dati), al Codice di Comportamento aziendale e al Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026;

Preso atto altresì che l'elargizione del Contributo non è implicitamente o esplicitamente collegata a un contratto in essere con l'ASST per l'acquisto, noleggio, adozione, prescrizione, utilizzo, fornitura o approvvigionamento di prodotti o servizi della Società in favore dell'UOC Centro



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 328 del 27 GIU. 2024

Parkinson e Parkinsonismi, né viene utilizzato quale ricompensa per acquisti passati o emissione di ordini futuri;

Verificato dall'ufficio proponente che non sussistono contratti di fornitura o approvvigionamento di beni e servizi della Società Boston Scientific Spa in favore dell'UOC Centro Parkinson e Parkinsonismi;

Acquisita la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi sottoscritta dalla dott.ssa Pilleri, dirigente medico presso la UOC Centro Parkinson e Parkinsonismi e responsabile del progetto in argomento;

Atteso che la titolarità esclusiva dei dati e dei risultati relativi al sopracitato studio è dell'ASST G. PINI – CTO quale promotore dello studio;

Dato atto che la società Boston Scientific Spa erogherà la quota di contributo, di cui al punto precedente, con le seguenti modalità:

- a. una quota di € 5.000,00 (€ cinquemila/00) alla firma della convenzione;
- b. una quota di € 5.000,00 (€ cinquemila/00) in data 02 settembre 2024;
- c. una quota di € 5.000,00 (€ cinquemila/00) in data 02 dicembre 2024;

Considerato che trattandosi di studio osservazione retrospettivo non sono previsti costi aggiuntivi per l'ASST e l'attività di analisi dei dati derivanti dalle cartelle cliniche dei pazienti afferiti al Centro Parkinson tra Gennaio 2022 e Marzo 2023 sarà svolta dalla risorsa selezionata a cui sarà attribuita la borsa di studio sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale;

Preso atto che la ASST Gaetano Pini – CTO, per il tramite dello Sperimentatore Principale, dovrà comunicare alla società Boston Scientific l'avvenuta indicazione e assegnazione della borsa di studio, trasmettendo i documenti attestanti l'assegnazione della borsa di studio unitamente al curriculum vitae del candidato selezionato;

Vista la proposta di "Convenzione per elargizione di contributi per attività di ricerca" che disciplina le modalità di attribuzione e utilizzo del contributo da sottoscrivere fra questa ASST e la società Boston Scientific Spa;

Dato atto che gli introiti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 15.000,00 saranno annotati al conto del bilancio d'esercizio 2024 indicato nel primo foglio della presente deliberazione;

Ritenuto pertanto di autorizzare l'effettuazione dello studio clinico osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, no profit, denominato "An economic study to assess the cost and cost-effectiveness associated to Deep Brain Stimulation versus Best Medical Treatment" e, conseguentemente, di sottoscrivere la Convenzione con la Società Scientific Boston Spa che disciplina le modalità di elargizione del contributo non condizionato in favore del progetto di ricerca in oggetto pari a € 15.000,00;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 328 del 27 GIU. 2024

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 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 la dott.ssa Manuela Pilleri ad effettuare lo studio clinico osservazionale, non farmacologico, retrospettivo, no profit, denominato "An economic study to assess the cost and cost-effectiveness associated to Deep Brain Stimulation versus Best Medical Treatment" da effettuarsi presso l'UOC Centro Parkinson e Parkinsonismi della ASST;
2. di prendere atto che:
 - i dati saranno estratti dall'applicativo AED in uso presso il Centro Parkinson e Parkinsonismi in forma anonima e che per tale tipologia di studio non è richiesto il parere del Comitato Etic
 - trattandosi di studio osservazione retrospettivo non sono previsti costi aggiuntivi e l'attività di analisi dei dati dalle cartelle cliniche dei pazienti afferiti al Centro Parkinson tra Gennaio 2022 e Marzo 2023 sarà svolta dalla risorsa selezionata a cui sarà attribuita la borsa di studio;
3. di sottoscrivere la convenzione con la società Boston Scientific Spa, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, disciplinante modalità e termini di utilizzo del contributo non condizionato in favore del progetto di ricerca in oggetto pari a € 15.000,00;
4. di prendere atto che il citato contributo dovrà esser utilizzato per l'attivazione di una borsa di studio dando comunicazione alla Società Boston Scientific Spa dell'avvenuta assegnazione, trasmettendo i documenti attestanti l'assegnazione della borsa di studio unitamente al curriculum vitae del candidato selezionato;
5. di incaricare l'UOC Risorse Umane Umane all'espletamento delle procedure per l'indizione e assegnazione della borsa di studio, sulla base delle richieste del responsabile scientifico, dott.ssa Manuela Pilleri e del Direttore di UOC;
6. di dare atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 15.000,00, sarà annotato al conto del bilancio 2024 indicato nel primo foglio della presente deliberazione e che verrà versato all'ASST Gaetano Pini – CTO, secondo le modalità indicate nella convenzione;
7. di dare atto che il 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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 328 del 27 GIU. 2024

8. di disporre la pubblicazione del 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.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

www.AlboPretorioOnline.it

Comitato Tecnico Scientifico

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Prof. Pietro S. Randelli
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riela
ATTI n. 2023-1.4.13/1.1



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 328 del 27 GIU. 2024

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 28 GIU. 2024 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 11 pagine allegati.

UOC Affari Generali e Legali

Il Funzionario addetto

Stefano Pini

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali

Il Funzionario addetto

CONVENZIONE PER ELARGIZIONE DI CONTRIBUTI PER ATTIVITA' DI RICERCA

Il presente contratto per l'elargizione di un contributo per attività di ricerca (il "**Contratto**") è stipulato ed è efficace a partire dalla data dell'ultima firma del presente documento (la "**Data di entrata in vigore**").

DA E TRA

Boston Scientific Spa, una società costituita secondo le leggi di Italia con numero di società 11206730159 e sede legale a XX (la "**Società**")

E

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 1, 20122 Milano, Italia - C.F. e P. IVA n 09320530968, nella persona del suo Direttore Generale, Dott.ssa Paola Lattuada, dall'altra (il "**Beneficiario del contributo**").

Insieme in seguito denominati "**Parti**", o ciascuno individualmente come "**Parte**".

Premesso che la Società è impegnata nel marketing e nella vendita di dispositivi e tecnologie mediche;

Premesso che la Società si impegna a sostenere la ricerca medica indipendente (senza scopo di lucro) e intende fornire supporto destinato alle attività di ricerca sotto forma di contributo economico e/o supporto in natura a organizzazioni sanitarie per il sostegno e l'avanzamento di una vera ricerca medica e/o scientifica indipendente a beneficio dei pazienti e/o del pubblico su argomenti clinici, scientifici e/o sanitari pertinenti alle aree terapeutiche in cui la Società è interessata e/o coinvolta;

CONSIDERANDO che il Beneficiario del contributo è un'entità che ha presentato, attraverso l'UO Centro Parkinson e Parkinsonismi, alla Società la Richiesta di contributo alla ricerca allegata al presente Contratto come Allegato 1, e che la Società accetta di supportare la Richiesta di contributo alla ricerca ai seguenti termini e condizioni:

Article 1 Scopo del contributo

- 1.1 La Società offre al Beneficiario del contributo un contributo di ricerca che sarà utilizzato per sostenere una ricerca medica e/o scientifica indipendente come specificato nell'Articolo 2 (qui di seguito il "**Contributo**"). Il Contributo viene fornito in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e i codici di condotta dell'industria applicabili
- 1.2 Il Beneficiario utilizzerà il Contributo esclusivamente per le attività descritte nella Richiesta di Contributo alla Ricerca ~~allegata~~ come **Allegato 1** al presente documento (di seguito la "**Ricerca**"). Qualsiasi cambiamento nell'uso previsto del Contributo deve essere preventivamente approvato per iscritto dalla Società.
- 1.3 Le parti concordano che il Contributo sarà utilizzato solo per scopi scientifici. In particolare, non sarà usato per:
 - a) promozione diretta o indiretta dei dispositivi medici o dei servizi della Società;
 - b) il marketing e la promozione del beneficiario del Contributo;
 - c) costi standard di assistenza associati alla cura del paziente.

Article 2 Il Contributo

- 2.1 In base alle disposizioni del presente Contratto, l'Azienda pagherà al Beneficiario del Contributo la somma di 15.000 EUR a copertura dei costi aggiuntivi della Ricerca. Resta inteso che il Contributo è onnicomprensivo e definitivo e l'Azienda non è tenuta a pagare alcun compenso aggiuntivo ai sensi del presente Contratto.

- 2.2 Il pagamento sarà effettuato al beneficiario del Contributo in conformità con il piano di pagamento al conto corrente del beneficiario del Contributo di seguito indicato:

Titolare del conto corrente: **ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO**

Banca: INTESA SAN PAOLO SPA

IBAN: IT 20 S 03069 01791 100000046028

BIC: BCITITMM

Riferimento:ragioneria@asst-pini-cto.it

- 2.3 Nei successivi 30gg dalla conclusione della stessa, ai sensi del successivo art 5.1 il Beneficiario fornirà un resoconto dettagliato sulle modalità di utilizzo del Contributo già erogato.

L'ASST PINI - CTO non è riconducibile tra i soggetti assoggettati ad IVA, non avendo per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali. Pertanto l'attività istituzionale di ricerca non rientra nell'ipotesi di cui all'art 4, comma 2, punto 2 del DPR 633/72.

La liquidazione verrà effettuata secondo le seguenti cadenze e modalità:

- 5000€ alla stipula della convenzione;
- 5000€ in data 2 settembre 2024;
- 5000€ in data 2 dicembre 2024:

Article 3 Etica e conformità

- 3.1 Il Beneficiario del Contributo deve assicurare che la ricerca e l'uso dei fondi del Contributo siano conformi:

- a) alla legge applicabile (inclusa la normativa sulla protezione dei dati), le politiche interne e i codici di condotta del Beneficiario del Contributo, nonché con il Modello Organizzativo adottato dalla Società ai sensi del Decreto 231 2001 e
- b) ai requisiti applicabili relativi a qualsiasi beneficiario di contributi, sia esso appartenente a qualsivoglia organismo professionale, istituzione o agenzia governativa; e
- c) alla buona pratica scientifica.

- 3.2 Il Beneficiario del Contributo riconosce che la Società può essere vincolata dalla legge applicabile o dalle regole di un Codice di condotta dell'industria applicabile e accetta di assistere la Società nel conformarsi a qualsiasi requisito di divulgazione applicabile.

- 3.3 Le parti concordano specificamente che l'elargizione del Contributo non è implicitamente o esplicitamente collegata a un Contratto con il Beneficiario del Contributo per l'acquisto, noleggio, adozione, prescrizione, utilizzo, fornitura o approvvigionamento di prodotti o servizi della Società, né viene utilizzato quale ricompensa per acquisti passati o emissione di ordini futuri.

- 3.4 Se per la conduzione della Ricerca o è richiesto dalla legge vigente la figura di uno sponsor, il Beneficiario del Contributo, non l'Azienda, sarà lo sponsor della Ricerca ed è responsabile di tutti gli sperimentatori e di altri siti partecipanti. Il Beneficiario del Contributo è inoltre responsabile di ottenere tutte le approvazioni e i consensi necessari per lo svolgimento della Ricerca dalle autorità di regolamentazione e da un Comitato Etico, ove applicabile. L'Azienda non monitorerà la Ricerca né riceverà dati personali dei partecipanti coinvolti nella Ricerca.

- 3.5 Per tutte le pubblicazioni dei risultati della Ricerca, il Beneficiario del Contributo rispetterà gli standard etici riconosciuti riguardanti le pubblicazioni e la paternità nelle Raccomandazioni per la condotta, la segnalazione, la redazione e la pubblicazione di lavori scientifici in riviste mediche (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) stabilite dal Comitato internazionale degli editori di riviste mediche. Il beneficiario del Contributo deve riconoscere adeguatamente il sostegno non condizionato della Società alla ricerca nelle pubblicazioni.

- 3.6 Per le ricerche che coinvolgono soggetti umani, il beneficiario della Contributo è l'unico responsabile:

- a) tutti i rapporti di sicurezza e gli obblighi normativi associati alla conduzione dello Studio;

- b) segnalare eventuali reclami sui prodotti in conformità con i regolamenti applicabili e notificarli alla Società.
 - c) progettare ed eseguire un piano appropriato per la supervisione della sicurezza del paziente (Safety Plan) durante la ricerca.
- 3.7 Il beneficiario del Contributo dichiara di non essere stato sospeso o interdetto dalla legge locale applicabile e che non utilizzerà i servizi di alcuna persona sospesa od interdetta per quanto riguarda i servizi da eseguire ai sensi del presente Contratto.
- 3.8 Se la Società fornisce al Beneficiario del Contributo un prodotto della Società come parte del suo sostegno alla Ricerca, il Beneficiario della Contributo:
- a) non utilizzerà il prodotto se non come specificamente descritto in questo Contratto e nella richiesta di Contributo di ricerca;
 - b) non deve alterare in alcun modo il prodotto fornito qui di seguito;
 - c) non deve trasferire alcun prodotto fornito ai sensi del presente documento a qualsiasi altra persona o entità; e
 - d) alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto, deve interrompere l'uso di qualsiasi prodotto fornito in virtù del presente e, su indicazione della Società, deve restituire o distruggere (e certificare la distruzione di) qualsiasi prodotto rimanente.

Article 4 Selezione e conduzione indipendente della ricerca

- 4.1 La Società non avrà alcun coinvolgimento nella selezione dei singoli operatori sanitari che beneficeranno del Contributo.
- 4.2 La Ricerca è condotta in modo indipendente dal beneficiario del contributo, la Società non deve avere alcuna influenza indebita sul contenuto della Ricerca, compresa l'interpretazione e la pubblicazione dei risultati.

Article 5 Utilizzo contributo: Attivazione Borse di Studio

La Società è consapevole del fatto che il Beneficiario del Contributo attiverà, per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 2, una borsa di studio utilizzando il contributo previsto dalla presente convenzione. Si dà atto, inoltre, che sono a carico del Beneficiario del Contributo tutte le procedure inerenti alla pubblicazione dei bandi e all'espletamento delle procedure selettive relative alla predetta borsa di studio.

Il Beneficiario del Contributo provvederà prontamente a notificare la Società dell'avvenuta assegnazione della borsa di studio, trasmettendo i documenti attestanti l'assegnazione della borsa di studio unitamente al curriculum vitae del candidato selezionato.

Nel caso in cui la borsa di studio non venisse per qualsivoglia ragione attivata, il Beneficiario del Contributo dovrà rimborsare gli importi percepiti.

Article 6 Diritti di revisione e verifica

- 6.1 Il Beneficiario del Contributo deve fornire alla Società entro trenta (30) giorni di calendario dopo il completamento della Ricerca o l'utilizzo dei fondi, una relazione sull'uso del Contributo e un'adeguata documentazione di supporto che verifichi che il Contributo è stato utilizzato in conformità con i termini e le condizioni del presente Contratto.
- 6.2 Fatte salve le leggi applicabili e/o gli obblighi normativi, fiscali o di revisione contabile interni che la Società può essere tenuta a rispettare, il Beneficiario del Contributo accetta che la Società possa, direttamente o attraverso una terza parte indipendente, condurre revisioni in loco ad hoc in qualsiasi momento al fine di verificare che il Contributo sia stato utilizzato in conformità con i termini e le condizioni del presente Contratto. I rappresentanti della Società che conducono tali revisioni devono avere pieno accesso da parte del Beneficiario del Contributo a tutte le informazioni, inerenti e connesse, come richiesto dalla Società a tal fine. Il Beneficiario del Contributo si conformerà a tutte le ragionevoli richieste, indicazioni e requisiti di monitoraggio della Società e in generale collaborerà e assisterà la Società in tali revisioni. La Società deve fornire un preavviso di almeno quattordici (14) giorni di calendario al Beneficiario del Contributo di qualsiasi revisione ai sensi del presente Contratto che prevede di condurre.

- 6.3 Se la Ricerca coinvolge soggetti umani, il Beneficiario del Contributo agisce come responsabile del trattamento dei dati e quindi è responsabile della conformità al GDPR e alla privacy. Nessun dato personale dei partecipanti alla Ricerca deve essere condiviso in nessun caso con la Società

Article 7 Modifiche alla Ricerca o all'uso del contributo

- 7.1 Il beneficiario del Contributo deve informare la Società in modo sufficientemente dettagliato per iscritto se intende farlo:
- a) cessare, sospendere o modificare la Ricerca in qualsiasi momento; o
 - b) utilizzare il Contributo per qualsiasi altro scopo o attività al di fuori della Ricerca.
- 7.2 In tal caso, la Società e il Beneficiario del Contributo valuteranno se è necessario modificare o adeguare il Contratto. Se le parti non accettano di modificare il Contratto, il Beneficiario del contributo accetta di rimborsare alla Società l'importo residuo del Contributo erogato.

Article 8 Trattamento dei dati personali

- 8.1 Entrambe le parti riconoscono che le informazioni che ciascuna parte fornisce, o che sono ottenute nel corso del Contratto sui rappresentanti di tale parte possono costituire dati personali ("**Dati personali dei rappresentanti**") e in tali casi saranno conservati da ciascuna parte in conformità con le leggi applicabili sulla protezione dei dati.
- 8.2 Ciascuna parte raccoglierà, elaborerà e memorizzerà i dati personali del rappresentante allo scopo di amministrare il rapporto contrattuale come concordato nel presente Contratto. Tale trattamento sarà effettuato sulla base della necessità del trattamento per l'esecuzione del Contratto. I dati personali rappresentativi possono includere i nomi e i dettagli di contatto dei rappresentanti delle parti che firmano il presente Contratto.
- 8.3 Le Parti possono rendere disponibili i Dati Personali del Rappresentante a partner commerciali, fornitori, appaltatori ed entità affiliate in tutto il mondo, nella misura in cui ciò sia necessario ai fini del Contratto. Qualora i Dati Personali Rappresentativi vengano trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo, entrambe le Parti adotteranno misure appropriate per fornire adeguate garanzie legali per la sicurezza dei Dati Personali Rappresentativi ad un livello equivalente a quello previsto dalla legge sulla protezione dei dati applicabile nello Spazio Economico Europeo. In particolare, per trasferire i dati personali dall'Unione Europea a un paese terzo (non ritenuto adeguato dalla Commissione Europea), è richiesto che le Parti sottoscrivano le Clausole Contrattuali Standard dell'UE, oltre a fornire ulteriori garanzie come la crittografia dei dati in trasferimento o la pseudonimizzazione dei dati sensibili.
- 8.4 I dati personali saranno trattati solo per il tempo richiesto dalle leggi applicabili per raggiungere gli scopi elencati nella sezione 8.2. Entrambe le parti adotteranno le misure tecniche e organizzative necessarie per garantire un adeguato livello di protezione contro l'accesso non autorizzato o il furto, nonché la perdita accidentale, la manomissione o la distruzione.
- 8.5 Il rappresentante della firma di ciascuna parte ha determinati diritti rispetto al trattamento dei dati personali dell'altra parte. Tali diritti includono il diritto di accesso, correzione, informazione, restrizione, cancellazione, ritiro del consenso precedentemente dato, opposizione, portabilità dei dati e presentazione di reclami alle autorità competenti per la protezione dei dati. Il Beneficiario del Contributo può indirizzare tali richieste o reclami a EuropePrivacy@bsci.com.

Article 9 Proprietà intellettuale

- 9.1 Tutti i documenti, i protocolli, i dati, il know-how, i metodi, le operazioni, le formule, le informazioni riservate (escluse le informazioni riservate fornite dalla Società) e i materiali generati nell'esecuzione del presente Contratto saranno di proprietà del Beneficiario del contributo.
- 9.2 Se il Contributo consiste in un prodotto della Società, il Beneficiario del Contributo non deve tentare di decodificare, disassemblare, o tentare di determinare la costruzione fisica o la composizione chimica di tale prodotto senza l'autorizzazione scritta della Società.
- 9.3 I risultati della ricerca sono di proprietà dell'ASST e potranno essere pubblicati ed utilizzati nelle forme ritenute più consone, ma comunque indicando, in caso di divulgazione degli stessi, l'ASST quale responsabile del progetto in oggetto e la Società Boston quale finanziatore indipendente.

Article 10 Risoluzione

La Società avrà il diritto di risolvere il presente Contratto con effetto immediato in qualsiasi momento mediante notifica scritta quando:

- a) una violazione sostanziale da parte del Beneficiario del Contributo non viene sanata dal Beneficiario del Contributo entro trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento della notifica scritta della violazione da parte della Società. In tal caso, il Beneficiario dovrà restituire entro trenta (30) giorni di calendario il saldo del Contributo rimanente alla Data di efficacia della risoluzione, insieme a un resoconto dettagliato sulle modalità di utilizzo del Contributo già erogato; oppure
- b) la Ricerca è stata cancellata. In tal caso, i fondi del Contributo non pagati non saranno più dovuti. Se la Società ha già pagato una parte o la totalità dei fondi e nella misura in cui il Beneficiario del Contributo non ha speso i fondi, il Beneficiario del Contributo dovrà rimborsare le somme.

Article 11 Privacy

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati. Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi di legge connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti ai sensi del Regolamento EU 679/2016 in materia di protezione dei dati personali.

Article 12 Varie

- 12.1 Il presente Contratto e i suoi allegati contengono l'intero Contratto e l'intesa tra le parti per quanto riguarda l'oggetto dello stesso e sostituisce tutti i precedenti accordi o intese, scritti o orali, per quanto riguarda lo stesso oggetto ancora in vigore tra le parti.
- 12.2 Il presente Contratto non può essere emendato o modificato se non tramite un Contratto scritto firmato a nome di ciascuna delle parti.
- 12.3 Il Beneficiario del Contributo non assegnerà, trasferirà o disporrà in altro modo di nessuno dei suoi diritti, doveri o obblighi ai sensi del presente documento senza il previo consenso scritto della Società.
- 12.4 Il presente Contratto sarà interpretato in conformità con le leggi italiane e qualsiasi controversia, se non risolta amichevolmente, sarà sottoposta ai tribunali di Milano.
- 12.5 Questo Contratto può essere eseguito elettronicamente o tramite firma digitale. Nessuna delle parti può obiettare l'effetto legale o l'applicabilità, come risultato di tale firma elettronica, che sarà considerata come una firma originale vincolante.

Article 13 Spese Contrattuali

Il presente atto è redatto in duplice copia ed è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 131/1986 e succ. mod. e int. Le eventuali spese di registrazione saranno ad esclusivo carico della parte richiedente la registrazione. Le spese di bollo sono a carico di Boston.

Con le loro firme qui sotto, le parti di questo Contratto accettano tutti i termini e le condizioni di questo Contratto.

Boston Scientific Spa

Da: _____

Nome: Claudio Rossi

Titolo: Legale Rappresentante

Data: _____

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini CTO

Da: _____

Nome: Paola Lattuada

Titolo: Direttore Generale

Data: _____

www.Albopretorionline.it

Allegato 1
Richiesta di Contributo per la Ricerca

www.AlboPretorionline.it

Ancillary Research Grant Request Form

Section 1: Administrative Information

Date of Submission to BSC (DD/MMM/YYYY)	19/03/2024
Research Title	An economic study to assess the cost and cost-effectiveness associated to Deep Brain Stimulation versus Best Medical Treatment
Institution Name & Address	Centro Parkinson e Parkinsonismi, ASST G. Pini-CTO, Via Bignami 1, Milano
Primary Investigator	Dr. Manuela Pilleri Email address: manuela.pilleri@asst-pini-cto.it
Legal contact at Institution	Dr. Ilaria Riela Email address: ilaria.riela@asst-pini-cto.it

Section 2: Research Outline Background / Rationale

Research design setting	<input type="checkbox"/> Prospective <input checked="" type="checkbox"/> Retrospective <input type="checkbox"/> Registry <input type="checkbox"/> Other Please describe:
Primary objective	Evaluate the economic burden and the effectiveness of DBS compared to BMT in patients with advanced Parkinson disease (PD) in the Italian setting (or Italian Health System)

<p>Patient population description (if applicable)</p>	<p>Patients who underwent DBS surgery and a control cohort of patients with advanced PD, suitable for advanced therapies, according to 5.2.1 criteria and without exclusion criteria for DBS, according to CAPSIT protocol and treated with BMT.</p> <p>Study cohorts</p> <p>DBS ARM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosis of PD • Treatment with STN or GPi DBS <p>BMT ARM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosis of PD • Positive criteria for advanced therapy according to 5: 2: 1 criteria¹² <ul style="list-style-type: none"> ◦ Treatment with complex pharmacologic therapy (> 5 doses of levodopa) ◦ At least 2 hours with motor fluctuations (Unified Parkinson Disease Rating Scale (UPDRS) part IV item 38 > 1) ◦ At least 1 hour with dyskinesias (UPDRS IV Item 32 > 1) • Mini Mental State Evaluation (MMSE) ≥ 24 • Hoehn and Yahr stage (H&Y) ≤ 2 in the ON phase at basal evaluation • No severe concomitant diseases • Follow up ≥ 1 year
<p>Total estimated number of patients (if applicable)</p>	<p>20 patients for each arm (total: 40 patients)</p>
<p>Methods</p>	<p>This is a single center retrospective observational study.</p> <p>Hospital records from Jan 2022 to May 2023 will be searched to identify patients who underwent their first DBS surgery and a control cohort of patients with advanced PD, suitable for advanced therapies, according to 5.2.1 criteria and without exclusion criteria for DBS, according to CAPSIT protocol and treated with BMT.</p> <p>The variables collected for the study are summarized in Annex 1.</p> <p>Statistical analysis will be performed on the following outcomes:</p> <p>Primary outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use of resources and costs associated to DBS and BMT in the Italian Health System setting in 1 year. • Incremental cost of DBS at 1 year and 5-10-15 and 20 years <p>Secondary outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UPDRS I, II, III and IV • H&Y • Levodopa Equivalent Daily Dose (LEDD) • Adverse events rate • MMSE • Parkinson Disease Quality of life 8 items scale (PDQ-8)

Estimated timelines	Study start: April 2 nd 2024 Enrollment complete (if applicable): July 31 st 2024 Last patient, last visit (if applicable): not applicable,retrospective study Final study report: April 2025
Anticipated clinical impact or significance of the results	Good quality studies are crucial to establish the balance between expenses and benefits for the individual and the community. This study will provide data about DBS economic burden in the last years in the Italian Health system setting.
Regulatory status	<input type="checkbox"/> On label <input type="checkbox"/> Off label <input checked="" type="checkbox"/> Other Please describe: Pharmacoeconomic non interventistic study
Approval requirements	<input type="checkbox"/> Ethics committee <input type="checkbox"/> Regulatory Authority <input checked="" type="checkbox"/> Other please describe: EC approval is not needed: this is an observational retrospective study, based on data collected for clinical practice on hospital records, anonymized and aggregated

Section 3: Support

Support requested	Financial (please attach a detailed, line item budget) <input checked="" type="checkbox"/> Total Amount: 15.000 Euros Product <input type="checkbox"/> Quantity:
Total Research Budget	Please include the total research project budget inclusive of all funding sources: Total study cost: 20.000 Euros Costs for study personnel (investigators): - Research fellow or research study coordinator (duties: database filling and statistical analysis)
Will Boston Scientific be the sole funder of the research?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No Please give further details on additional sources of funding an amount: Fondazione Grigioni per il Morbo di Parkinson will be a second sponsor
Has this research project received previous support from Boston Scientific?	<input type="checkbox"/> Yes Please give further details: <input checked="" type="checkbox"/> No

Primary Investigator:

- I certify that I am qualified to practice medicine or qualified to conduct this study
- I understand that completing this form does not guarantee support from Boston Scientific.

Signed: _____

Date: 19.03.2024

Name: Manuela Pilleri

Title: Neurologist- Centro Parkinson e Parkinsonismi-ASST G. Pini CTO

Contact email: manuela.pilleri@asst-pini-cto.it

Contact phone number: +39 3478768982

Co- Primary Investigator:

- I certify that I am qualified to practice medicine or qualified to conduct this study
- I understand that completing this form does not guarantee support from Boston Scientific.

Signed: _____

Date: 19.03.2024

Name: Ioannis Ugo Isaías

Title: Director of Centro Parkinson e Parkinsonismi-ASST G. Pini CTO

Contact email: ioannis.ugo@asst-pini-cto.it

Contact phone number: +39 02947743222

Legal Representative of the Institution

Signed: _____

Date 19.03.2024

Name: Paola Lattuada

Title: Hospital General Manager - ASST G. Pini-CTO

Contact mail: direzione.generale@asst-pini-cto.it

Contact phone number : +39 02582962644

Boston Scientific Medical Affairs representative to review and provide approval that this request may be treated as an Ancillary Research Grant per BSC internal policies and processes.
Boston Scientific signatory:

Name:

Date: