



*Azienda Ospedaliera*  
**Istituto Ortopedico**  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 189 Del 16 MAG. 2013 Atti 183/72/186

**Oggetto: stipulazione di una convenzione con la Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS, per il finanziamento del progetto di ricerca clinica indipendente (no-profit) "HERACLES", dal titolo: "screening strategies for rHeumatological rEferral of psoRiatic subjects Aimed to disClosE pSoriatric arthritis".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso:**

- che la Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS di Milano e l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano hanno un comune interesse ad approfondire studi e ricerche nell'ambito della Reumatologia ed in particolare per ciò che riguarda i soggetti con Psoriasi;
- che siffatti studi e ricerche vengono eseguiti a puri fini scientifici, avendo come obiettivo primario quello di migliorare, attraverso la ricerca, le strategie assistenziali e terapeutiche;
- che il progetto di ricerca clinica in oggetto, presentato dal Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, riveste tali caratteristiche, in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004, riguardante la ricerca clinica indipendente (no-profit);

**preso atto** che la sopraccitata Fondazione, avendo constatato la rilevanza scientifica di tale progetto, intende contribuire finanziariamente alla sua realizzazione, corrispondendo all'Azienda Ospedaliera la somma di € 25.000,00, a seguito di stipulazione di apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**precisato** che progetto stesso verrà svolto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Marchesoni.

**dato atto** che il Dott. Antonio Marchesoni ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del Piano economico-finanziario e di attuazione del suddetto progetto, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 189	Del 16 MAG. 2013	Atti 183/72/186
----------------------	------------------	-----------------

**accertato** che l'attività di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolta dal Dott. Antonio Marchesoni:

- a) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica indipendente (no-profit);
- b) in ottemperanza alla normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- c) senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente;

**visto** il conforme parere favorevole all'esecuzione del progetto di ricerca clinica in oggetto, espresso dal competente Comitato Etico locale, nella seduta del 23 ottobre 2012;

**visti** i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del D.Lgs. 502/92 s.m.i.;

**DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) **di stipulare** con la Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS, una convenzione per il finanziamento del progetto di ricerca clinica indipendente (no-profit) "HERACLES", dal titolo: "screening strategies for rHeumatological rEferral of psoRiatic subjects Aimed to disCLOse pSoriatic arthritis";
- 2) **di approvare** pertanto il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto** che la sopraccitata Fondazione, avendo constatato la rilevanza scientifica del suddetto progetto, intende contribuire finanziariamente alla sua realizzazione, corrispondendo all'Azienda Ospedaliera la somma di € 25.000,00;
- 4) **di precisare** che il progetto stesso verrà svolto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Marchesoni.
- 5) **di dato atto** che il Dott. Antonio Marchesoni ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del Piano economico-finanziario e di attuazione di tale



Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
**GAETANO PINI**

Deliberazione n. 189 Del 16 MAG. 2013 Atti 183/72/186

progetto, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

- 6) **di stabilire** che la somma introitata verrà ripartita - in conformità al predetto "Regolamento" - secondo le indicazioni contenute nel Piano economico-finanziario di cui sopra;
- 7) **di ribadire** che l'attività di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolta dal Dott. Antonio Marchesoni:
  - a) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica indipendente (no-profit);
  - b) in ottemperanza alla normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
  - c) senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente;
- 8) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 9) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico dell'Azienda;
- 10) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 11) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Amedeo Trosiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL

DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO  
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio  
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.  
Responsabile del Procedimento: dott. Gianluigi Alemani  
Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 189	Del 6 MAG. 2013	Atti 183/72/186
----------------------	-----------------	-----------------

**RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li ....1.6...MAG...2013

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI  
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO  
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 16 (sedici) pagine, di cui n. 12 (dodici) pagine di allegati parte integrante.

**CONVENZIONE AVENTE PER OGGETTO IL FINANZIAMENTO DEL  
PROGETTO DI RICERCA CLINICA “HERACLES”**

**TRA**

La Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS (di seguito brevemente FIRA ONLUS), codice fiscale n. 97424570154, con sede legale in Piazza E. Duse 2, 20122 Milano e domicilio in via Turati n. 40, 20121 Milano rappresentata dal Presidente, Prof. Marco Reboa, da una parte,

**E**

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito brevemente ISTITUTO), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, dall'altra parte.

**PREMESSO:**

- che FIRA ONLUS ha bandito un concorso per l'assegnazione di n. 8 contributi di ricerca dell'importo singolo di € 25.000,00, per un importo complessivo di € 200.000,00;
- che i contributi sono diretti esclusivamente a ricercatori per progetti di ricerca in campo reumatologico della durata di 12 mesi. Tali fondi serviranno per la promozione della ricerca (sperimentale, osservazionale ed epidemiologica) mirata a produrre conoscenze innovative con impatto sulla trasferibilità dei risultati nella reumatologia clinica;
- che l'importo di € 25.000 viene corrisposto di preferenza all'Ente presso il quale la ricerca viene svolta in modo prevalente;
- che il Comitato Scientifico di FIRA ONLUS ha selezionato tra gli altri lavori presentati il progetto di ricerca clinica “HERACLES”, dal titolo: “screening strategies for rHeumatological rEferral of psoRiatic subjects Aimed to disCLosE pSoriatic arthritis” - presentato dal Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'ISTITUTO, in qualità di principale responsabile del progetto e ricercatore - assegnando per lo svolgimento del progetto stesso un contributo dell'importo di € 25.000,00 (venticinquemila/00);
- che detto progetto di ricerca - approvato dal Comitato Etico dell'ISTITUTO nella seduta del 23 ottobre 2012 - deve configurarsi come attività non commerciale (no-profit), finalizzata al

miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004 sugli studi no-profit).

## **LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

### **Art. 1**

Le premesse che precedono sono parte integrante del presente accordo.

### **Art. 2**

La Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'ISTITUTO - nella persona del Dott. Antonio Marchesoni, principale responsabile del progetto di cui in premessa - curerà l'esecuzione del progetto stesso.

I risultati derivanti da tale progetto dovranno pervenire a FIRA ONLUS su carta intestata dell'ISTITUTO, sottoscritti dal Dott. Antonio Marchesoni

### **Art. 3**

FIRA ONLUS si impegna a corrispondere all'ISTITUTO, a titolo di finanziamento del progetto di ricerca di cui in premessa, un contributo di complessivi € 25.000,00 (venticinquemila/00), entro dieci giorni lavorativi dalla comunicazione scritta, da parte del Dott. Antonio Marchesoni, dell'inizio dell'attività di ricerca di cui trattasi.

Il versamento dovrà essere effettuato, mediante bonifico bancario e con l'indicazione della causale, sul conto corrente n. 009134230351, intestato a: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: E, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

### **Art. 4**

La presente Convenzione ha validità di dodici mesi dalla data in cui sarà firmata da tutte le Parti, senza possibilità di proroga o rinnovo.

### **Art. 5**

Al termine della ricerca il responsabile principale del progetto è tenuto alla presentazione di una dettagliata relazione sui risultati definitivi della ricerca svolta. Tale relazione dovrà essere obbligatoriamente presentata a FIRA ONLUS allo scadere dei 12 mesi e verrà valutata dai

componenti del Comitato Scientifico di FIRA ONLUS. Il giudizio di tale Comitato Scientifico, relativo alla relazione finale del progetto, sarà reso pubblico.

#### **Art. 6**

La ricerca sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

#### **Art. 7**

A sensi e a tutti gli effetti del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché del Provvedimento del Garante per la Privacy (Del. n. 52 del 24/7/08) l'ISTITUTO ed il Responsabile del progetto sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate alla conduzione del progetto di ricerca. Responsabile del trattamento dei dati è il Responsabile del progetto di ricerca.

#### **Art. 8**

I risultati della ricerca saranno di esclusiva proprietà del ricercatore responsabile del progetto. Il Ricercatore responsabile del progetto si impegna a citare il nome di FIRA ONLUS come finanziatore dello stesso in ciascuna pubblicazione che riporti i risultati dell'attività di ricerca svolta.

#### **Art. 9**

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto fra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative in materia (Codice Civile).

#### **Art. 10**

In caso di controversia nell'interpretazione e/o nell'esecuzione della presente convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole tra le parti. Qualora non fosse possibile raggiungere in questo modo l'accordo, il Foro competente sarà quello di Milano con esclusione di altri Fori eventualmente concorrenti.

**Art. 11**

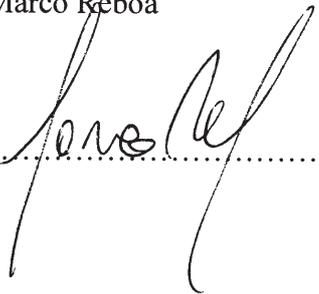
Il presente atto sarà registrato in caso d'uso e le spese relative saranno a carico di FIRA ONLUS, come le eventuali spese di bollo.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la **Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS**

Il Presidente

Prof. Marco Reboa

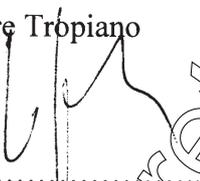
  
.....

Milano, 16 Aprile 2013

Per l'**Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini**

Il Direttore Generale

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

  
.....

Milano, 16 MAG. 2013

Il Responsabile del progetto di ricerca

Dott. Antonio Marchesoni

  
.....

Milano, 1.5.13

www.aidopretorionline.it 1710513

## PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO E DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICA

- sperimentazione clinica di medicinale
- sperimentazione clinica di dispositivo medico
- studio osservazionale (non interventistico) multicentrico prospettico
- studio di ricerca genetica
  
- sponsorizzata/o (a fini di lucro)
- spontaneo indipendente (no-profit)

### INFORMAZIONI GENERALI

Codice: HERACLES

Titolo: "screening strategies for rHeumatological rEferral of psORiatic subjects

Aimed to disCLosE pSoriatic arthritis"

Promotore: Fondazione Italiana per la Ricerca sull'Artrite - FIRA ONLUS

Farmaco/Dispositivo: non pertinente

Indicazione terapeutica: non pertinente

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia in collaborazione con la U.O. di

Dermatologia della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: non pertinente (arruolamento competitivo)

Durata dello studio: 18 mesi

### BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali  
come da Regolamento economico aziendale - prg. 4.2, lett. C)

Stanziamiento economico per paziente: non pertinente

Stanziamiento economico complessivo: € 25.000,00 -15% = € 21.250,00













## DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

(da parte del medico responsabile del progetto di ricerca clinica)

Il sottoscritto, Dott. Antonio Marchesoni,  
Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto,  
in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara,  
sotto la propria responsabilità, che l'Azienda Ospedaliera non sosterrà alcun costo  
aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza  
oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e/o del paziente.

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

7.5.13

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Antonio Marchesoni

Firma

Antonio Marchesoni

Milano,

7.5.13

## APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma

Alberto Panerai

Milano,

9.5.13



## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Troplano

Firma

Amedeo Salvatore Troplano

Milano,

16 MAG. 2013

