



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 175	Del - 7 MAG. 2013	Atti 183/72/185
----------------------	-------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare, presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, lo studio osservazionale, dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia di rhBMP-7 nel trattamento delle pseudoartrosi delle ossa lunghe".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Limited, con sede legale in Limerick, Raheen Business Park, Ireland, intende promuovere, in qualità di Sponsor, lo studio in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale studio presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, sotto la responsabilità del Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della U.O.C. medesima, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha proposto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

vista la nota del 30 ottobre 2012, acquisita al protocollo generale aziendale n. 14005, in data 12 novembre 2012, con la quale l'Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Limited ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Prof. Giorgio Maria Calori ad effettuare lo studio in oggetto presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che il Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Prof. Giorgio Maria Calori, in quanto medico responsabile della conduzione di tale studio, ha provveduto - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 175	Del - 7 MAG. 2013	Atti 183/72/185
-----------------------------	--------------------------	-----------------

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

- che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 27 novembre 2012, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito agli atti n. 183/72/185 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

stabilito che lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Giorgio Maria Calori:

- secondo le procedure previste dal relativo protocollo di studio e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

precisato che l'Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Limited, in qualità di Sponsor dello studio in oggetto, si impegna a versare gli importi specificati nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;

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 autorizzare** - su conforme parere favorevole del competente Comitato Etico locale, espresso nella seduta del 27 novembre 2012 - il Prof. Giorgio Maria Calori ad effettuare lo studio in oggetto presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto:**
 - che il Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, ha



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 175	Del - 7 MAG. 2013	Atti 183/72/185
----------------------	-------------------	-----------------

accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;

- che il Prof. Giorgio Maria Calori, in quanto medico responsabile della conduzione di tale studio, ha provveduto - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 27 novembre 2012, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito agli atti n. 183/72/185 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

4) **di stabilire** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Giorgio Maria Calori:

- secondo le procedure previste dal relativo protocollo di studio e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

5) **di precisare** che l'Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Limited, in qualità di Sponsor dello studio in oggetto, si impegna a versare gli importi specificati nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;

6) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità a quanto previsto dal vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

7) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 175	Del. 7 MAG. 2013	Atti 183/72/185
----------------------	------------------	-----------------

- 8) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 9) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della Legge Regionale n. 33/2009;
- 10) **di disporre** la pubblicazione della presente determinazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Tropicano)

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. 175	Dell' 7 MAG. 2013	Atti 183/72/185
----------------------	-------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

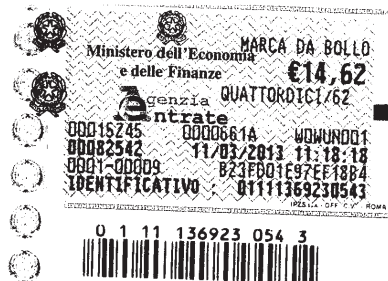
Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li7...MAG...2013.

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

L'atto si compone di n. 19 (diciannove) pagine, di cui n. 14 (quattordici) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE



TRA

L'Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Limited (di seguito denominata "Sponsor"), con sede legale in Limerick, Ireland presso Raheen Business Park, Partita IVA n. IE97718791, legalmente rappresentata dal Dott. Paul Burke e dal Dott. Francisco Diez (Direttori dell'Azienda), domiciliati presso Olympus Biotech International Ltd., Raheen Business Park, Raheen, Limerick - Ireland

E

L'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito denominata "Azienda" o "Centro Sperimentatore"), con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1

PER

effettuare, presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Azienda, lo Studio clinico osservazionale, non interventistico (di seguito denominato "Studio"), secondo le modalità descritte dal Protocollo di studio dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia di rhBMP-7 nel trattamento delle pseudoartrosi delle ossa lunghe" (di seguito denominato "Protocollo").

PREMESSO

- che lo Sponsor intende affidare al Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Azienda, la conduzione dello studio, in qualità di Sperimentatore Principale;
- che, a tal fine, il Prof. Giorgio Maria Calori ha dato la propria disponibilità al riguardo, mediante sottoscrizione del Protocollo clinico e della presente convenzione ;
- che lo Sponsor ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda la necessaria autorizzazione a svolgere lo Studio presso la U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 27 Novembre 2012, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;
- che il farmaco Osigraft® (rhBMP-7/eptotermin alfa) ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia con Decreto del Ministero della Salute del 17 maggio 2001;
- che lo Studio sarà condotto secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi aggiornamenti) ed in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali (D.M. 15 luglio 1997; D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211; D.M. 12 maggio 2006; D.M. 21 dicembre 2007), con particolare riferimento alla conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (C.M. 2 settembre 2002, n. 6; Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci")
- che lo Studio verrà effettuato in ottemperanza alla normativa vigente in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.

196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"; Provvedimento del Garante per la Protezione dei dati personali n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"; Provvedimento del Garante per la Protezione dei dati personali n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi");

- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non potranno, comunque, configurare rapporto di lavoro subordinato fra lo Sponsor e dipendenti dell'Azienda;
- che lo Studio potrà aver luogo solo dopo formale adozione della deliberazione di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 – CONDUZIONE DELLA RICERCA

Lo Sponsor affida all'Azienda e, per essa, al Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Azienda, la conduzione dello Studio, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il Prof. Giorgio Maria Calori si impegna ad effettuare lo Studio secondo le modalità descritte dal Protocollo e in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Il Prof. Giorgio Maria Calori assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per la conduzione dello Studio.

Il Prof. Giorgio Maria Calori garantisce che i co-sperimentatori coinvolti nello studio osserveranno il Protocollo e assicura che tutto il personale coinvolto nello Studio sarà esaurientemente informato in merito allo stesso.

Il Prof. Giorgio Maria Calori si impegna a portare adeguatamente a compimento lo Studio nel periodo definito nel Protocollo.

ART. 3 – RESPONSABILITA' SCIENTIFICA E MONITORAGGIO

La responsabilità scientifica dello Studio sarà affidata al Prof. Giorgio Maria Calori, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito denominato "Sperimentatore").

Detto sperimentatore sarà coadiuvato da personale medico e non medico strutturato che abbia dato la propria disponibilità al riguardo, nonché da un medico borsista specializzato da designarsi.

Il responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà la Dr. Carol O'Sullivan.

Durante il periodo di validità della presente convenzione, i responsabili scientifici e/o i loro delegati parteciperanno ad incontri di aggiornamento sullo Studio in date e luoghi da definirsi. Le relative spese di viaggio e di soggiorno saranno ad esclusivo carico dello Sponsor.

Lo studio sarà coordinato e monitorato dalla Società Sanipedia S.r.l. (di seguito denominata "Coordinatore dello Studio"), con sede in Via Podgora, 7 - 20122 Milano, C.F. e P.IVA nr. 05944000966, nominata dallo Sponsor quale co-responsabile del trattamento dei dati personali afferenti allo Studio.

In ottemperanza alle Good Clinical Practice (GCP), di cui al D.M. 15 luglio 1997 e al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, l'Azienda si adopererà per consentire al Coordinatore dello Studio, allo Sponsor, al Comitato Etico e alle Autorità Regolatorie competenti l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio.

Lo Sperimentatore dedicherà parte del suo tempo agli incontri con il Coordinatore dello Studio, e alla discussione ed eventuale correzione delle Schede Raccolta Dati. Il Coordinatore dello Studio, da parte sua, comunicherà con congruo anticipo allo Sperimentatore le date delle sue visite, che si svolgeranno comunque in momenti convenuti tra le parti.

Una copia cartacea delle Schede Raccolta Dati, validata a seguito di controllo di qualità dei dati, sarà datata e firmata dallo Sperimentatore, per essere poi conservata, in maniera accurata, presso l'Azienda come documento originale.

ART. 4 – CONDIZIONI ECONOMICHE

Lo Sponsor verserà all'Azienda l'importo di € 3.000,00, a copertura degli oneri di funzionamento del Comitato Etico; tale importo verrà corrisposto all'Azienda, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, successivamente alla data di sottoscrizione della presente convenzione.

Lo Sponsor verserà, inoltre, all'Azienda - quale corrispettivo pattuito da corrispondere per l'esecuzione dello Studio - l'importo di € 153,85 (I.V.A. non applicabile) per ogni paziente arruolato (per il quale l'intero periodo di osservazione sia valutabile in base al Protocollo), per un importo complessivo presunto, calcolato sulla base di un numero massimo di 130 pazienti arruolati (per i quali l'intero periodo di osservazione sia valutabile in base al Protocollo), di € 20.000,50 (I.V.A. non applicabile).

L'importo complessivo sopra indicato potrà diminuire a seconda del numero finale di pazienti effettivamente arruolati, completati e valutabili in base al Protocollo.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili per gli obiettivi previsti dallo Studio e che sono quindi da escludere, come specificato nel Protocollo.

Lo Sponsor e lo Sperimentatore dichiarano, sotto propria responsabilità, che lo Studio non prevede l'esecuzione di indagini cliniche (di laboratorio e/o strumentali) e che l'Azienda non sosterrà alcun costo aggiuntivo connesso con lo Studio stesso che, pertanto, verrà effettuato senza alcun onere a carico dell'Azienda e del Servizio Sanitario Nazionale.

Lo Sponsor verserà l'importo dovuto per le attività svolte dallo Sperimentatore (es. attività di reclutamento e raccolta dati) mediante 2 fatture, che saranno emesse dall'Azienda quando lo Sperimentatore avrà completato la raccolta dati per gruppi di 65 pazienti arruolati, come documentato dai dati inseriti nelle relative e-CRF (web-based). Le fatture dovranno essere pagate entro 30 giorni dal ricevimento delle stesse.

Le fatture dovranno essere indirizzate a: Olympus Biotech International Limited, Raheen Business Park - Limerick, Ireland - P. IVA n. IE97718791

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C 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, coord. IBAN: IT36E0306909454009134230351.

ART. 5 – COPERTURA ASSICURATIVA

La Nota del Ministero della Salute del 23 Febbraio 2004, riguardante "la corretta gestione delle procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali", specifica che gli studi osservazionali condotti su farmaci registrati non prevedono la necessità di una copertura assicurativa.

Le "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", approvate con Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, prevedono che, data la loro natura intrinseca non interventistica, per lo svolgimento degli studi osservazionali non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa valida per le strutture ospedaliere in cui lo studio viene condotto.

Il personale dello Sponsor o del Coordinatore dello studio che si debba recare presso l'Azienda nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione, dovrà uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso l'Azienda.

ART. 6 – RESPONSABILITA'

Nella misura in cui è legalmente permesso, lo Sponsor sarà responsabile per cattiva condotta volontaria o grave negligenza. Con l'eccezione dei casi di cattiva condotta volontaria questa

responsabilità è ulteriormente limitata alla cifra ricevuta nell'ambito del presente contratto. Lo Sponsor non sarà responsabile per nessun danno incidentale, indiretto, conseguente o specifico derivato da una rottura o inadempienza del presente contratto, ad eccezione dei casi di cattiva condotta volontaria.

Laddove la responsabilità delle parti è limitata o esclusa, la limitazione od esclusione si applica anche ai funzionari, incaricati, impiegati e persone incaricate dalla parte.

ART 7- STUDIO OSSERVAZIONALE

Il D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 - di attuazione della direttiva europea 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico - prevede che, nell'ambito degli studi osservazionali non interventistici, i medicinali siano prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo sperimentale. Allo stesso tempo la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente dalla partecipazione del paziente allo studio.

Lo Sponsor si impegna a mettere a disposizione degli sperimentatori, per tutta la durata della ricerca e senza alcun onere economico per l'Azienda, il materiale necessario alla conduzione dello studio (scheda raccolta dati, moduli per il consenso informato, ecc.).

ART. 8 - CONFIDENZIALITA'

Lo Sperimentatore si impegna a considerare strettamente confidenziali tutte le informazioni riguardanti il prodotto farmaceutico in studio e lo Studio stesso e i suoi risultati.

Lo Sperimentatore si impegna, inoltre, sia durante l'esecuzione dello Studio che successivamente, ad osservare la segretezza e a farla osservare ai propri collaboratori riguardo a fatti, informazioni, cognizioni, dati (qui di seguito le Informazioni), collegati alle attività oggetto della presente convenzione.

Lo Sperimentatore si impegna, altresì, ad utilizzare le Informazioni comunicate dallo Sponsor solo per scopi associati allo Studio.

L'obbligo di segretezza sopra indicato non riguarda le Informazioni che:

- a) al momento della comunicazione da parte dello Sponsor siano già in possesso dello Sperimentatore, a condizione che tale possesso risulti dimostrabile;
- b) diventino di pubblico dominio per condotta non imputabile allo Sperimentatore;
- c) siano rivelate allo Sperimentatore da terzi non vincolati da obblighi di segretezza.

ART. 9 - PROPRIETA' INTELLETTUALE E PUBBLICAZIONI

Tutti i diritti di proprietà industriale e di sfruttamento economico attinenti al prodotto farmaceutico in studio ed ai risultati dell'attività oggetto della presente convenzione saranno di esclusiva competenza dello Sponsor.

Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati e/o Informazioni attinenti allo studio da parte dello Sperimentatore, e/o dei co-sperimentatori e/o dell'Azienda per fini scientifici, didattici e istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come ogni loro eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva autorizzazione scritta da parte dello Sponsor.

Il Coordinatore dello studio stenderà un rapporto finale in merito allo svolgimento dello Studio e lo Sponsor divulgherà, in ogni caso, allo Sperimentatore i risultati ottenuti dallo Studio, indipendentemente dal fatto che siano stati raggiunti o meno gli obiettivi primari e secondari previsti dallo stesso.

ART. 10 - PROTEZIONE DEI DATI

Lo Sponsor e lo Sperimentatore, ognuno per quanto di propria pertinenza, si impegnano ad ottemperare a quanto disposto dal D.Lgs. n. 196/2003 in materia di trattamento e protezione dei dati personali e, in particolare, a quanto previsto dalle "Linee guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", approvate con Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008. Lo Sponsor e lo Sperimentatore Principale si impegnano a

trattare i dati che saranno raccolti come previsto dal Protocollo conformemente a quanto previsto dalla normativa sopracitata. Inoltre, lo Sponsor potrà comunicare i dati personali dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori al Coordinatore dello Studio, alle Autorità Regolatorie competenti e ad eventuali soggetti terzi, esclusivamente per finalità connesse con lo svolgimento dello Studio. A tal fine, il trasferimento dei dati potrà avvenire, oltre che all'interno dell'Unione Europea, anche verso Paesi terzi.

Lo Sponsor e l'Azienda, ciascuno per la parte di propria competenza, tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal D.Lgs 196/2003, esclusivamente in funzione dello svolgimento dello Studio e/o per finalità di Farmacovigilanza.

Lo Sponsor e l'Azienda provvederanno, a loro volta, a designare i propri Responsabili del trattamento e ad implementare le misure minime di sicurezza, ai sensi di quanto disposto dal succitato D.Lgs. 196/2003.

Lo Sponsor e l'Azienda si impegnano, pertanto, ad adottare opportune misure di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito e non conforme alla normativa vigente.

I soggetti arruolati nello Studio saranno identificati attraverso codici numerici, ai sensi della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

ART. 11- DURATA

La presente convenzione entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e cesserà di avere efficacia al completamento dello Studio, previsto secondo il Protocollo per la fine dell'anno 2013, fatte salve eventuali proroghe o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto delle parti. Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini indicati nel presente articolo, in accordo con il Protocollo, dovranno essere espressamente pattuiti per iscritto tra lo Sponsor e l'Azienda.

ART. 12 - CESSAZIONE

La presente convenzione potrà essere risolta a seguito di comunicazione scritta a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, giorno di ricezione, nel caso in cui una delle parti dovesse rendersi inadempiente rispetto a obblighi sostanziali, nell'ambito dello Studio oggetto della presente convenzione, che non siano risolti dalla parte in difetto entro 30 giorni dalla data di ricevimento della contestazione.

Inoltre, la presente convenzione potrà inoltre essere risolta, ipso iure, nel caso in cui lo studio venga interrotto per sopravvenute e documentate motivazioni scientifiche e/o etiche.

Ciascuna delle parti potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, inviando all'altra parte lettera raccomandata con avviso di ricevimento, spedita almeno due mesi prima della data di risoluzione.

Gli impegni assunti in base alla presente convenzione e completati prima della data di comunicazione del recesso saranno validi e la quota da corrispondere all'Azienda sarà proporzionale alle attività svolte e documentate.

Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

ART. 13 - EMENDAMENTI

Ogni eventuale modifica della presente convenzione dovrà essere concordata tra le parti e formalizzata per iscritto.

ART. 14 - PUBBLICITA'

Nessuna delle parti della presente convenzione potrà usare il nome dell'altra in pubblicità, inserzioni, annunci e dichiarazioni, senza l'approvazione scritta dell'altra parte.

ART. 15 - CESSIONE

L'Azienda non potrà cedere a terzi la presente convenzione e gli obblighi da essa derivanti senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

ART. 16 – LEGGE APPLICABILE

Questa convenzione sarà disciplinata e interpretata secondo le leggi italiane.

ART 17 - RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Nell'eventualità di controversie, pretese o contestazioni derivanti o associate alle clausole di questa convenzione o dei suoi allegati, le Parti cercheranno di risolvere amichevolmente i conflitti entro trenta (30) giorni dalla richiesta, di una delle Parti, di negoziazione amichevole.

Nel caso le Parti non riescano a raggiungere un accordo, l'argomento della controversia sarà definitivamente ed esclusivamente risolto dal Foro di Milano.

ART. 18 – REGISTRAZIONE E BOLLO

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 131/1986.


Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico dello Sponsor.

Letto, accettato e sottoscritto in due (2) copie,

PER L'AZIENDA FARMACEUTICA OLYMPUS BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

I Legali Rappresentanti

Dott. Paul Burke



Limerick, 5 marzo 2013

Dott. Francisco Diez




Lyon, 05/03/2013

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

Il Direttore Generale


Dott. Amedeo Salvatore Tropicano



Milano, - 7 MAG. 2013

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Giorgio Maria Calori



Milano, 11/03/2013



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

- ☐ sperimentazione clinica di medicinale
☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
☒ studio osservazionale (non interventistico) retrospettivo
☐ studio di ricerca genetica
- ☒ sponsorizzata/o
☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: non applicabile

Titolo: "Studio per valutare l'efficacia di rhBMP-7 nel trattamento delle
pseudoartrosi delle ossa lunghe"

Promotore (Sponsor): Azienda Farmaceutica Olympus Biotech International Lm

Contract Research Organisation (CRO): non applicabile

Farmaco/Dispositivo: farmaco Osigraft® (rhBMP-7 / Eptotermin alfa)

Indicazione terapeutica: trattamento delle pseudoartrosi delle ossa lunghe

Responsabile della ricerca: Prof. Giorgio Maria Calori

Unità Operativa: Chirurgia Ortopedica Riparativa (COR) e Risk Management

Fase dello studio: non applicabile

Numero di pazienti da arruolare: massimo 130 pazienti

Durata dello studio: 8 mesi circa

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)

Stanziamento economico per paziente: € 153,85 per paziente (IVA non applicabile)

Stanziamento economico complessivo: € 20.000,50 - 15% = € 17.000,42 (IVA non applicabile)

PERSONALE COINVOLTO	
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
10	10
11	11
12	12
13	13
14	14
15	15
16	16
17	17
18	18
19	19
20	20
21	21
22	22
23	23
24	24
25	25
26	26
27	27
28	28
29	29
30	30
31	31
32	32
33	33
34	34
35	35
36	36
37	37
38	38
39	39
40	40
41	41
42	42
43	43
44	44
45	45
46	46
47	47
48	48
49	49
50	50
51	51
52	52
53	53
54	54
55	55
56	56
57	57
58	58
59	59
60	60
61	61
62	62
63	63
64	64
65	65
66	66
67	67
68	68
69	69
70	70
71	71
72	72
73	73
74	74
75	75
76	76
77	77
78	78
79	79
80	80
81	81
82	82
83	83
84	84
85	85
86	86
87	87
88	88
89	89
90	90
91	91
92	92
93	93
94	94
95	95
96	96
97	97
98	98
99	99
100	100

(Impiego in termini di ore di coloro che vengono coinvolti attivamente nel progetto di ricerca clinica)

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Prof. Giorgio Maria Calori	Direttore di SC	COR	6	72	48
			TOTALE		48

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
			TOTALE		

TOTALE ORE	48
------------	----

TOTALE ORE	48
------------	----

PRESTAZIONI SANITARIE	
-----------------------	--

(in termini di costi previsti per prestazioni sanitarie da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica)


Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

[illegible]

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

[illegible]

PRESTAZIONI SANITARIE	
-----------------------	--

(in termini di costi previsti per prestazioni sanitarie da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro G - FARMACIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE COSTI	



(n termini di costi per la loro acquisizione e utilizzazione nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	tutto il materiale cartaceo necessario alla conduzione dello studio (schede raccolta dati, moduli per il consenso informato, questionari, ecc.) viene fornito dallo Sponsor a titolo gratuito.		€ 0,00
	TOTALE		€ 0,00

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	trattasi di osservazione d'uso di farmaco registrato (Osigraft®) che è stato		€ 0,00
	prescritto dallo specialista secondo la usuale pratica clinica		
		TOTALE	€ 0,00
TOTALE COSTI			€ 0,00

M.

[illegible]

(in termini di quota-parte dei proventi derivanti dal progetto di ricerca clinica da ripartire, destinare o accantonare)

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

PERSONALE STRUTTURATO	
-----------------------	--

[illegible]**Quadro O - FINANZIAMENTO DI CONGRESSI / CONVEGNI / INCONTRI SCIENTIFICI / ALTRO**[illegible]

Quadro P - ACQUISTO DI MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / DISPOSITIVI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO
		TOTALE	46.000

11

	FINANZIAMENTI	
--	----------------------	--

(in termini di quota-parte dei proventi derivanti dal progetto di ricerca clinica da ripartire, destinare o accantonare)

Quadro Q - BORSE DI STUDIO

PERSONALE NON STRUTTURATO	
---------------------------	--

TIPOLOGIA	IMPORTO
Finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità in Ortopedia e Traumatologia	€ 16.000.42
TOTALE	€ 16.000.42


Quadro R - PARTECIPAZIONE A CORSI DI AGGIORNAMENTO / CONGRESSI / INCONTRI SCIENTIFICI

PERSONALE STRUTTURATO	
-----------------------	--

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
TOTALE			

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO AD HOC

DESCRIZIONE	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
accantonamento importo su fondo ad hoc	Direzione Sanitaria	€ 1.000,00
	TOTALE	€ 1.000,00
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 17.000,42



DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Prof. Giorgio Maria Calori,
Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (COR) e Risk Management ,
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 _____

Milano, _____

Il Medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Prof. Giorgio Maria Calori

Firma _____

Milano, _____

APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma _____

Milano, 16.4.13

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma _____

Milano, _____

- 7 MAG. 2013