



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 414 Del - 8 NOV. 2013 Atti 183/72/190

Oggetto: stipulazione di una convenzione con la Società Pfizer Italia S.r.l. di Latina, per il finanziamento del progetto di ricerca clinica, spontaneo e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: "The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Società Pfizer Italia S.r.l. di Latina e l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano hanno un comune interesse ad approfondire studi e ricerche nell'ambito della Reumatologia e in particolare per ciò che riguarda i soggetti con Artrite Reumatoide in trattamento con farmaci biologici;
- 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, proposto dal Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia di questa 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 Società, avendo constatato la rilevanza scientifica di tale progetto, intende contribuire finanziariamente alla sua realizzazione, corrispondendo a questa Azienda Ospedaliera la somma di € 180.000,00, mediante stipulazione di apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

precisato che, trattandosi di studio multicentrico, il progetto stesso verrà condotto presso il Day Hospital di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera e presso altri otto centri ospedalieri italiani, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, in qualità di coordinatore scientifico dello studio stesso.

dato atto che il Dott. Luigi Sinigaglia 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. 414 | Del 8 NOV. 2013 | Atti 183/72/190

accertato che il progetto di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolto dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- a) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica indipendente (no-profit);
- b) in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti 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 30 luglio 2013;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3 bis 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 Società Pfizer Italia S.r.l. di Latina una convenzione per il finanziamento del progetto di ricerca clinica, spontaneo e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: "The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid 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 Società, avendo constatato la rilevanza scientifica del suddetto progetto, intende contribuire finanziariamente alla sua realizzazione, corrispondendo a questa Azienda Ospedaliera la somma di € 180.000,00;
- 4) di precisare che, trattandosi di studio multicentrico, il progetto stesso verrà condotto presso il Day Hospital di Reumatologia di questa Azienda Ospedaliera e presso altri otto centri ospedalieri italiani, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, in qualità di coordinatore scientifico dello studio stesso.
- 5) di dare atto che il Dott. Luigi Sinigaglia ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 414 Del 8 NOV. 2013 Atti 183/72/190

Piano economico-finanziario e di attuazione del succitato 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 il progetto di ricerca clinica di cui trattasi verrà svolto dal Dott. Luigi Sinigaglia:
 - a) in conformità alla normativa vigente in materia di ricerca clinica indipendente (no-profit);
 - b) in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti 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, dell'Azienda Ospedaliera;
- 9) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- 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 deliberazione, 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 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 e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 414 | Del - 8 NOV. 2013 | Atti 183/72/190

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li - 8 NOV. 2013

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

www.AlboPretorioonline.it 08117173

L'atto si compone di n. 27 (ventisette) pagine, di cui n. 23 (ventitre) pagine di allegati parte integrante.



CONVENZIONE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' DI RICERCA CLINICA

NON A FINI INDUSTRIALI (NO-PROFIT)

La presente convenzione, relativa ad un'attività di ricerca non a fini industriali (no-profit) promossa da uno sperimentatore, stipulata

tra

la **PFIZER ITALIA S.r.l.**, con sede legale e domicilio fiscale in Latina, Via Isonzo n. 71, e sede amministrativa in Roma - via Valbondione n. 113, codice fiscale e Registro delle imprese di Latina n. 06954380157, partita IVA n. 01781570591, rappresentata dal legale rappresentante e Direttore Medico, Dott. Giovanni De Crescenzo (nel seguito "Pfizer"),

e

l'**Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini**, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari n. 1, codice fiscale n. 80064670153 e partita IVA n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, (nel seguito "Azienda").

La presente convenzione entrerà in vigore dopo la sottoscrizione di entrambe le Parti (nel seguito "Data di entrata in vigore").

PREMESSO CHE

Il **Dott. Luigi Sinigaglia** (di seguito indicato come lo "Sperimentatore") ha progettato ed intende condurre uno studio clinico spontaneo e non a fini industriali (no-profit), dal titolo: **The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis' (#WI183066)** (nel seguito "lo Studio"), riguardante il prodotto farmaceutico Enbrel ("Prodotto Pfizer").

Premesso quanto sopra, facente parte integrante della presente convenzione, unitamente a tutti i suoi Allegati, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

1. – SPERIMENTATORI E PERSONALE DI RICERCA

- 1.1 Sperimentatore.** Lo Studio sarà condotto dallo Sperimentatore.
- 1.2 Obblighi.** La Controparte s’impegna affinché lo Sperimentatore e il personale coinvolto nella conduzione dello Studio rispetti tutte le disposizioni della presente convenzione ad essa applicabili. La Controparte sarà responsabile, nei confronti di Pfizer, del rispetto dei termini stabiliti nella presente convenzione da parte di tutto il personale della Controparte, compreso lo Sperimentatore.
- 1.3 Delega di responsabilità da parte dello Sperimentatore.** Lo Sperimentatore potrà delegare le proprie responsabilità al personale coinvolto nello studio entro i limiti concessi dalle norme esistenti in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.
- 1.4 Conformità con le direttive della Controparte.** La Controparte assicurerà che lo Sperimentatore agisca conformemente alle direttive ed alle procedure interne alla Controparte, comprese le direttive relative a questioni di natura finanziaria. La Controparte comunicherà immediatamente a Pfizer la presenza di eventuali conflitti tra i termini della presente convenzione e le direttive o procedure suddette, ed entrambe le Parti si impegneranno a trovare una soluzione adeguata.

2. – PROTOCOLLO

- 2.1 Protocollo.** Lo Studio sarà condotto secondo quanto indicato nel protocollo di studio messo a punto dallo Sperimentatore (nel seguito “Protocollo”).
- 2.2 Emendamenti.** Nel caso in cui lo Sperimentatore apporti modifiche al Protocollo tali da influire in modo significativo sulla somministrazione o sull’utilizzo del Prodotto Pfizer (es. posologia o durata del trattamento), sugli obiettivi dello Studio o sui rischi potenziali per i soggetti partecipanti allo Studio, sarà cura

dello Sperimentatore informarne immediatamente Pfizer per iscritto. Pfizer potrà decidere di continuare a sostenere la conduzione dello Studio solo dopo aver esaminato ed approvato tali modifiche.

3. – CONDUZIONE DELLO STUDIO

3.1 Promotore della Sperimentazione. Pfizer non è da considerarsi il Promotore dello Studio, ai sensi del dlgs. 211/2003. Lo Sperimentatore non potrà in nessun caso lasciar intendere a terzi, compresi i soggetti partecipanti allo Studio, che Pfizer sia il Promotore dello Studio.

3.2 Aspetti di natura regolatoria. La Controparte è la sola responsabile del rispetto di tutti gli obblighi di natura regolatoria e di quelli relativi alla segnalazione di eventi avversi attinenti alla conduzione dello Studio, compreso, tra gli altri, l'obbligo di ottenere dalla competente autorità regolatoria tutte le autorizzazioni necessarie per lo studio.

3.3 Procedure e standards. Lo Sperimentatore si impegna a condurre lo Studio conformemente a quanto indicato nel Protocollo, alle Linee Guida di Buona Pratica Clinica dell'*International Conference on Harmonization (ICH GCP)*, nonché a tutte le leggi, le norme ed i regolamenti applicabili, tra cui in particolare il Dlgs. 211/2003 ed il Decreto Ministero Salute 17.12.2004 sugli studi no-profit, recante *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.*

3.4 Approvazione da parte di organismi etici indipendenti. Lo Sperimentatore è tenuto ad assicurare che il Protocollo ed i suoi emendamenti ricevano l'approvazione e siano soggetti alla continua supervisione di un appropriato Comitato Etico Indipendente.

3.5 Consenso Informato. Lo Sperimentatore dovrà ottenere il consenso informato di tutti i soggetti partecipanti allo studio, conformemente alle Linee Guida di Buona Pratica Clinica ICH e alle normative applicabili. I soggetti partecipanti allo Studio dovranno essere informati dallo Sperimentatore del supporto fornito da Pfizer per la conduzione dello stesso. Pfizer non è tenuta a partecipare all'elaborazione del documento di consenso informato, né a svolgere attività di revisione o di commento sullo stesso.

3.6 Monitoraggio o Raccolta dei Dati. Pfizer non è tenuta ad eseguire il monitoraggio dello Studio né a ricevere dati sui soggetti coinvolti nello Studio, ad eccezione di quanto descritto nel successivo Paragrafo 3.7 (Farmacovigilanza).

3.7 Farmacovigilanza. Nel corso dello svolgimento dello Studio, lo Sperimentatore e la Controparte si impegnano, anche nei confronti di Pfizer, ad adempiere agli obblighi in materia di farmacovigilanza di cui al Dlgs. 211/2003 ed al Dlgs. 219/2006 ed alle altre normative vigenti in materia, secondo la procedura meglio descritta in allegato alla presente convenzione, di cui costituisce parte integrante (Allegato 1).

3.8 Durata dello Studio. Lo Sperimentatore prevede di completare la conduzione dello Studio (arruolamento di tutti i soggetti partecipanti e completamento di tutte le attività previste dal Protocollo per ciascun partecipante) entro **30 mesi** a decorrere dalla data di sottoscrizione della presente convenzione ad opera dell'ultima delle parti firmatarie. Qualora cause di forza maggiore impediscano il regolare svolgimento dello Studio, il termine di scadenza dello stesso verrà prorogato di un periodo di tempo uguale a quello dell'interruzione dovuta a tali cause, salvo che la durata dell'impedimento non si protragga oltre 6 mesi, nel



qual caso il presente accordo potrà essere rinegoziato o risolto consensualmente dalle Parti per iscritto.

4. – CONTRIBUTO ECONOMICO PER LO SVILUPPO DELLO STUDIO

4.1 A titolo di contributo economico per l'effettuazione dello Studio, il cui utilizzo non influenzerà in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore, Pfizer corrisponderà all'Azienda la somma di Euro **180.000,00** oltre IVA come per legge, onnicomprensiva di ogni spesa ed onere sostenuti per lo svolgimento dello Studio presso tutti i centri partecipanti allo Studio stesso.

4.2 La somma di Euro **180.000,00** + IVA, sarà corrisposta secondo le seguenti modalità e scadenze:

- (a) Euro **90.000,00** + IVA, alla data di sottoscrizione della presente convenzione e dietro presentazione di regolare fattura, quale spettanza per gli oneri connessi all'attivazione dello studio;
- (b) Euro **20.000,00** + IVA, all'attivazione di tutti i centri partecipanti allo studio;
- (c) Euro **30.000,00** + IVA all'arruolamento del 50% dei pazienti previsti nello Studio e dietro presentazione di regolare fattura; se lo Studio dovesse interrompersi per non efficacia e/o problematiche di tollerabilità, le somme già erogate dovranno ritenersi comprensive di tutti gli oneri connessi alla chiusura dello studio;
- (d) Euro **30.000,00** + IVA, al completamento dell'arruolamento dei pazienti e dietro presentazione di regolare fattura; se lo Studio dovesse interrompersi per non efficacia clinica e/o problematiche di tollerabilità farmacologica, le somme già erogate dovranno ritenersi comprensive di tutti gli oneri connessi alla chiusura dello studio;

(e) Euro **10.000,00** + IVA, entro la scadenza della presente convenzione, per la quale si rimanda all'art. 3.8 del presente accordo, dietro consegna a Pfizer, da parte dello Sperimentatore, dei risultati finali dello studio.

I pagamenti saranno effettuati mediante versamento presso le coordinate bancarie specificate in fattura.

4.3 Natura del supporto. La presente convenzione non è influenzata in alcun modo da eventuali rapporti professionali, pre-esistenti o futuri, tra lo Sperimentatore e Pfizer o tra l'Azienda e Pfizer. Essa è inoltre indipendente da qualunque decisione, di tipo professionale o altro, che lo Sperimentatore e/o l'Azienda abbiano preso o potranno prendere in relazione a Pfizer o ai prodotti di Pfizer.

4.4 Presentazione della documentazione necessaria. Pfizer dovrà ricevere una copia firmata della presente convenzione e copia dell'approvazione del Protocollo da parte del Comitato Etico.

4.5 Costi di pubblicazione inclusi nel budget originale. L'Azienda dichiara che le somme corrisposte da Pfizer ai sensi del precedente art. 4.1, sulle quali si basa lo svolgimento dello Studio, riflette una stima accurata di tutti i fondi necessari per completare lo Studio in tutti i centri sperimentali e per produrre un manoscritto con i risultati finali incluse le spese relative alla pubblicazione.

5. – PROPRIETÀ ED UTILIZZO DEI DATI RELATIVI ALLO STUDIO

5.1 La proprietà dei dati risultanti dallo Studio sarà dell'Azienda. Lo Sperimentatore e l'Azienda saranno liberi di pubblicare i risultati dello Studio, nel rispetto delle condizioni previste nell'articolo 8 del presente accordo, e di utilizzare i dati ottenuti nello Studio per le proprie finalità ed i propri programmi, sia di ricerca che di natura didattica.

5.2 Tuttavia, tenuto conto del contributo per l'effettuazione dello Studio messo a disposizione da Pfizer ed il cui utilizzo non influenzerà in alcun modo

l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore, lo Sperimentatore stesso e l'Azienda non utilizzeranno né consentiranno ad altri di utilizzare i dati dello Studio per procurare vantaggio commerciale a terzi.

5.3 Inoltre, poiché Pfizer è interessata a conoscere i risultati dello Studio e l'Azienda è disposta a condividere gli stessi con Pfizer, l'Azienda porterà a conoscenza di Pfizer, in modo esclusivo e prioritario rispetto a qualsiasi altro soggetto terzo, i risultati originatisi dalla ricerca indicata in premessa.

6. – REPORT DELLO STUDIO

Entro sei mesi dal completamento dello Studio o dalla conclusione della presente convenzione, a seconda di quale delle due situazioni si verifichi prima, lo Sperimentatore, a titolo meramente informativo, comunicherà a Pfizer i risultati finali dello studio destinato alla pubblicazione, ai sensi dell'articolo 8 del presente accordo. Qualora la presente convenzione sia conclusa anticipatamente, la comunicazione sullo Studio dovrà comprendere almeno i risultati ottenuti nello Studio fino alla data di conclusione della convenzione stessa.

7. – PUBBLICAZIONI

7.1 La Pfizer favorisce l'esercizio della libertà accademica ed incoraggia lo Sperimentatore a pubblicare i risultati dello Studio, indipendentemente dal fatto che tali risultati siano o meno favorevoli al Prodotto Pfizer.

7.2 Fatto salvo quanto disposto dall'art. 5.3.(c) del Decreto Ministero Salute, recante *Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali*, per evitare che si verifichi una divulgazione involontaria di Invenzioni non soggette a brevetto e relative al Prodotto Pfizer, lo Sperimentatore invierà per conoscenza a Pfizer (almeno 60 giorni prima della presentazione del manoscritto o di altra pubblica

divulgazione) eventuali testi destinati alla pubblicazione, riassunti, o altre forme di divulgazione di dati in cui vengano riportati i risultati dello Studio.

7.3 Rispetto di principi e standard. Lo Sperimentatore dovrà attenersi agli standard deontologici generalmente riconosciuti in materia di pubblicazioni e diritti d'autore, compresi i principi contenuti nel documento *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (pubblicato sul sito Internet <http://www.icmje.org/index.html#authorship>), elaborato del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Medico-scientifiche.

7.4 Divulgazione del supporto economico fornito da Pfizer. Lo Sperimentatore è tenuto a comunicare, in qualunque pubblicazione relativa ai risultati dello Studio, il fatto che Pfizer ha fornito il proprio supporto economico alla conduzione dello stesso.

8. – INVENZIONI

I risultati dello studio non potranno essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

9. – RISERVATEZZA

La Controparte si rende garante che il personale designato allo svolgimento dello studio mantenga, nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata, la riservatezza per quanto attiene a informazioni, cognizioni e documenti riservati, dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente accordo.

10. – RISARCIMENTI

Lo Studio non è progettato, sponsorizzato, promosso e gestito da Pfizer; per tale motivo, Pfizer non sarà tenuta a fornire risarcimenti di alcun tipo.

Data la natura intrinseca non interventistica dello Studio, per lo svolgimento dello stesso non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica istituzionale, essendo gli atti medici in esso



contemplati già compresi nella copertura assicurativa in vigore presso la struttura ospedaliera in cui lo studio viene condotto (ai sensi della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008).

11. – CONCLUSIONE DELLA CONVENZIONE

11.1 Cause di conclusione della convenzione. La presente convenzione si concluderà non appena si verificherà uno dei seguenti casi:

- (a) Completamento dello Studio. Ai fini della presente convenzione, si dovrà intendere per "Completamento dello Studio" il completamento di tutte le attività previste nel Protocollo per tutti i soggetti arruolati, compreso l'invio a Pfizer di un manoscritto sui risultati finali dello Studio.
- (b) Conclusione anticipata della convenzione da parte di Pfizer. Pfizer avrà la facoltà di concludere anticipatamente la presente convenzione nel caso in cui il Protocollo venga modificato in modo inaccettabile oppure qualora la conduzione dello Studio non si concluda nei sei mesi successivi alla data prevista, oppure se lo Studio non inizi nei sei mesi successivi alla Data di Entrata in Vigore della presente convenzione. Inoltre, Pfizer si riserva di risolvere la presente convenzione in qualsiasi momento, salvo preavviso non inferiore a tre mesi da inoltrarsi alla controparte in forma scritta a mezzo di lettera raccomandata A/R.
- (c) Conclusione della convenzione per giusta causa. La presente convenzione potrà essere conclusa immediatamente mediante notifica per giusta causa da una delle due Parti, compreso tra l'altro il caso in cui l'altra parte sia responsabile di violazione sostanziale e non sanata della presente convenzione.

11.2 Pagamento in caso di conclusione anticipata della convenzione. Nel caso in cui la presente convenzione si concluda anticipatamente, per motivi diversi

dalla violazione sostanziale e non sanati ad opera della Controparte, Pfizer corrisponderà una quota percentuale del finanziamento totale previsto, dalla quale saranno detratti i pagamenti già effettuati.

11.3 Restituzione delle somme non utilizzate per lo Studio. L'Azienda provvederà a restituire a Pfizer le eventuali somme non utilizzate per la ricerca e ancora in suo possesso al momento del completamento dello Studio o della conclusione anticipata della presente convenzione.

12. – IDONEITÀ

L'Azienda e lo Sperimentatore certificano di essere idonei a condurre lo Studio e ad agire in qualità di promotore dello Studio stesso, centro sperimentale e sperimentatore, relativamente allo svolgimento delle attività previste dalla presente convenzione (secondo quanto previsto dal Dlgs. 211/2003).

13. – TOTALITÀ DEL CONTRATTO ED ALLEGATI

13.1 La presente convenzione ed i suoi Allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti relativamente alla conduzione dello Studio.

13.2 Nel caso in cui si verifichi un conflitto tra la presente convenzione ed uno o più dei suoi Allegati, oppure tra la presente convenzione ed il Protocollo, dovranno prevalere i termini della convenzione stessa.

14. – COMPORTAMENTI RILEVANTI AI FINI DEL DLGS. 231/2001 E RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

14.1 La Controparte, dopo aver preso visione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato da Pfizer, ai sensi del Dlgs. 8 giugno 2001 n. 231, ed in particolare del Codice Etico che ne fa parte (di seguito cumulativamente come "Modello"), disponibili sia presso la sede amministrativa della Pfizer sia sul sito Internet di Pfizer (www.pfizer.it), si impegna a rispettare, nell'esecuzione della presente convenzione, le relative

prescrizioni ad esso applicabili in quanto Pubblica Amministrazione.

14.2 La Controparte s'impegna, in ogni caso, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001, a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso.

14.3 Pfizer e l'Azienda convengono altresì che la violazione del Modello costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità della violazione e fino alla risoluzione della presente convenzione, come previsto dal Modello stesso. In tutte le ipotesi di violazione del Modello da parte della Controparte, Pfizer avrà anche la facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione della presente convenzione.

14.4 In conformità all'International Anti-Corruption and Anti-Bribery Principles, la Controparte:

- dichiara di non aver mai, né direttamente né indirettamente, offerto e/o pagato e/o autorizzato ad offrire e/o a pagare somme di denaro o altre utilità a pubblici ufficiali e/o ad incaricati di pubblico servizio al fine di influenzarli in modo improprio e/o illecito;
- si impegna ad informare immediatamente Pfizer qualora, nel corso dell'esecuzione della presente convenzione, essa stessa, ovvero taluno dei suoi dipendenti e/o dei soggetti responsabili per l'esecuzione della convenzione stessa, ovvero dei parenti e/o affini dei soggetti suindicati, assuma la veste di pubblico ufficiale e/o di incaricato di pubblico servizio.

14.5 La Controparte dichiara, inoltre, di conoscere il Modello di Organizzazione, così come sopra definito e citato, nonché il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "Sistema Disciplinare", disponibile sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.pfizer.it>), impegnandosi ad

osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione della presente convenzione.

14.6 La Controparte si impegna, quindi, nell'esecuzione della presente convenzione, a tenere un comportamento conforme al Modello di Organizzazione, e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

14.7 La Controparte si obbliga, in ogni caso, a comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza di Pfizer il verificarsi di violazioni, anche potenziali, del Modello.

14.8 La Controparte si obbliga altresì a manlevare e tenere indenne Pfizer da ogni pregiudizio che dovesse a quest'ultima derivare dalla inosservanza delle prescrizioni del Modello adottato, riferibile a comportamenti della stessa Controparte.

14.9 Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al punto 1 del presente articolo, così come la violazione delle prescrizioni del Modello, così come individuate nel Sistema Disciplinare, costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del medesimo Sistema Disciplinare, come di seguito specificato.

14.10 Nei casi su indicati, Pfizer potrà inviare all' Azienda apposita diffida scritta a rispettare rigorosamente i principi e le previsioni del Modello, pena, in caso di mancato adempimento, la risoluzione della presente convenzione;

14.11 In tutte le ipotesi sopra richiamate, Pfizer avrà anche facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione della presente convenzione.

15. – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

15.1 I dati personali del personale dell'Azienda coinvolto nello Studio verranno trattati ed utilizzati per le finalità connesse alla realizzazione dello studio e

verranno inclusi in uno o più database al fine di determinare un possibile coinvolgimento dell'Azienda nelle future attività di ricerca di Pfizer. Potrebbe essere richiesto di trasferire e divulgare i dati personali ad altre società del gruppo Pfizer, nonché alle autorità sanitarie e/o regolatorie sia all'interno che all'esterno dell'Area Economica Europea (AEE), compresi gli USA, dove è possibile che non esista alcuna legge sulla protezione dei dati personali o che tale legge non abbia le stesse connotazioni di quella esistente nell'AEE. L'Azienda accetta anche il trasferimento o la divulgazione dei propri dati secondo le modalità sopra indicate.

15.2 L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano nel corso dello svolgimento dello Studio ad osservare e rispettare le normative vigenti in materia di trattamento e protezione dei dati personali, tra cui in particolare il Dlgs. 196/2003, recante il *Codice in materia di protezione dei dati personali* e le *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24.07.2008.

16. – CONTROVERSIE E LEGGE APPLICABILE

16.1 In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione della presente convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole tra le Parti, entro trenta giorni dall'insorgenza della stessa comunicata ad opera della Parte più diligente per raccomandata A/R.

16.2 Qualora non sia possibile un bonario componimento, ogni controversia tra le Parti, relativa alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione della presente convenzione o collegata con essa in qualunque modo, verrà risolta dal Tribunale di Milano su domanda di una qualsiasi delle Parti.



16.3 La presente convenzione sarà elaborata, interpretata, applicata e regolata secondo le leggi italiane.

17. – REGISTRAZIONE

La presente convenzione è soggetta, ai sensi degli art. 5, comma 2, D.P.R. 131 del 26.4.1986, a registrazione fiscale in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'art. 40 del precitato decreto. Le spese di bollo sono a carico di Pfizer; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Per **I'A.O. ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI**

Per **PFIZER ITALIA S.r.l.**

Milano, li 8 NOV. 2013

Roma, li 14/10/2013

Dott. Amedeo Salvatore Tropiano
Direttore Generale

Dott. Giovanni De Crescenzo
Direttore Medico

Milano, li 30/10/2013

Dott. Luigi Sinigaglia
Sperimentatore

Allegato 1

Clausola di farmacovigilanza

Modalità e tempistiche segnalazioni Eventi Avversi Gravi:

Lo sperimentatore dovrà segnalare tutti i **Serious Adverse Events (SAE) (Eventi Avversi Gravi)** che si verificano con l'assunzione di un prodotto Pfizer dall'inizio della terapia fino a 28 giorni dopo l'ultima somministrazione del prodotto stesso o entro più giorni, se specificato nel protocollo, alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l (di seguito definita Pfizer) ai seguenti recapiti:

Fax: 800874213

Tel: + 39 0633182999

Mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza ed immediatamente nel caso di **eventi avversi gravi** con esito letale o che mettono in pericolo la vita. Inoltre lo sperimentatore dovrà segnalare i SAE alla Drug Safety Unit di Pfizer in qualsiasi momento dopo il completamento dello studio qualora sospetti una relazione causale con il prodotto.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione dei SAE dovranno essere utilizzati:

- modulo **IIR SAE Form** e
- relativa cover: **Reportable Event fax cover sheet**, applicabile

forniti entrambi da Pfizer, a cura del Referente dell'Accordo, unitamente al materiale oggetto di training.

Informazioni di follow-up. E' responsabilità dello sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer nell'esaminare i casi di SAE e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle autorità regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei SAE a Pfizer, non manleva lo sperimentatore dalla responsabilità di notifica anche alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

Definizioni

Evento Avverso Grave (SAE) Si definisce SAE qualunque evento avverso che, indipendentemente dal rapporto di causalità, si riveli potenzialmente fatale (life-threatening) o produca uno degli esiti seguenti: morte; ospedalizzazione o prolungamento di un ricovero già in atto; disabilità o incapacità persistente o significativa; anomalia congenita o difetto di nascita. E' inoltre considerato SAE qualunque *evento avverso che, a giudizio dello Sperimentatore*, possa costituire un pericolo per il soggetto e/o richieda un intervento medico o chirurgico atto ad impedire che si verifichi uno degli esiti sotto descritti (Important Medical Event). Un intervento medico o chirurgico già pianificato non è da considerarsi come SAE. Inoltre non è da considerarsi SAE qualsiasi evento ritenuto dallo Sperimentatore come progressione della malattia in studio, a meno che non abbia esito fatale durante il 'periodo di segnalazione'.

Esempi di Important Medical Event (da considerare come SAE) sono:

- trattamento intensivo in Pronto Soccorso o domiciliare per Broncospasmo allergico,
- alterazioni della crasi ematica o convulsioni che non richiedono ospedalizzazione,
- dipendenza o abuso da farmaco,
- sospetta trasmissione di un agente infetto, patogeno o non patogeno, attraverso un prodotto Pfizer.

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

- sperimentazione clinica di medicinale
- sperimentazione clinica di dispositivo medico
- studio osservazionale (non interventistico)
- studio di ricerca genetica

- sponsorizzata/o e a fini industriali/commerciali (profit)
- spontaneo e indipendente (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: #WI183066

Titolo: "The impact of biological treatment on work ability in a cohort of Italian patients with Rheumatoid Arthritis"

Promotore/Responsabile del progetto di ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Società finanziatrice del progetto di ricerca: Pfizer Italia S.r.l. di Latina

Contract Research Organisation (CRO): CD Pharma Group S.r.l. di Milano

Farmaco/Dispositivo: trattamento con farmaci biologici

Indicazione terapeutica: Artrite Reumatoide

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: circa 150 pazienti

Durata dello studio: 2 anni circa

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 5% applicata dall'A.O. per spese generali e oneri vari aziendali)

Stanziamiento economico per paziente (se applicabile): non applicabile

Stanziamiento economico complessivo: € 180.000,00 - 5 % = € 171.000,00

FINANZIAMENTI

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

Quadro Q - BORSE DI STUDIO / INCARICHI PROFESSIONALI

PERSONALE NON STRUTTURATO

TIPOLOGIA

IMPORTO

quota-parte da destinare al finanziamento di un incarico professionale di data-management	€ 8.000,00
---	------------

dedicato al controllo di qualità dei dati dello studio	
--	--

quota-parte da destinare al finanziamento di un incarico professionale per la gestione	€ 7.000,00
--	------------

della reportistica relativa all'analisi statistica dello studio	
---	--

TOTAL	€ 15.000,00
-------	-------------

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

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME

QUALIFICA

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTAL

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO DI RICERCA AD HOC PER LA RICERCA NO-PROFIT

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DA FINANZIARE CON IL FONDO

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

finanziamento attività di consulenza da parte della CRO (Contract	Day Hospital di Reumatologia	€ 156.000,00
---	------------------------------	--------------

Research Organization) CD Pharma Group S.r.l. di Milano per		
---	--	--

la fornitura di servizi necessari alla realizzazione dello studio		
---	--	--

TOTAL	€ 156.000,00
-------	--------------

TOTALE FINANZIAMENTI	€ 171.000,00
----------------------	--------------

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Luigi Sinigaglia
Direttore del Day Hospital di Reumatologia,
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 Luigi Sinigaglia

Milano, 30/8/2013

Il Responsabile della ricerca, Dott. Luigi Sinigaglia

Firma Luigi Sinigaglia

Milano, 30/8/2013

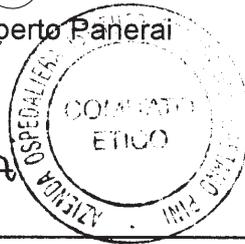
APPROVAZIONE

(da parte del Comitato Etico locale)

approvazione del Comitato Etico locale:

Il Presidente del Comitato Etico, Prof. Alberto Panerai

Firma Alberto Panerai



Milano, 30.7.2013

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano



Milano, 8 NOV. 2013

www.Albopretorionline.it 0817113