



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 445	Del 2 DIC. 2013	Atti 183/72/196
-----------------------------	------------------------	-----------------

Oggetto: autorizzazione ad effettuare lo studio clinico osservazionale protocollo n. MK-2155-194, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale volto a valutare la relazione esistente tra lo stato di malattia e il cambiamento nella qualità della vita nei pazienti affetti da spondilite anchilosante trattati con Remicade® (Infliximab) o con Simponi® (Golimumab)" - Studio "QUO VADIS".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Merck Sharp & Dohme Corp., società costituita ai sensi delle leggi dello Stato del New Jersey, US e controllata da Merck & Company. Inc., con sede a Readington, Whitehouse Station, New Jersey, Stati Uniti d'America, intende promuovere, in qualità di Sponsor, lo studio in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale studio presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico del D.H. stesso, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha incaricato la Società Outcome Europe Sarl, con sede legale in Chemin du Glapin, 6, 1162 Saint-Prex, Svizzera, di gestire, in nome e per conto dello stesso, l'iter autorizzativo e contrattuale relativo allo studio in oggetto;
- che, pertanto, la predetta Società 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 5 marzo 2013, acquisita al protocollo generale aziendale n. 3626 in data 11 marzo 2013, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico locale;

preso atto:

- che il Dott. Antonio Marchesoni 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 Dott. Antonio Marchesoni, in quanto responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 445	Del - 2 DIC. 2013	Atti 183/72/196
-----------------------------	--------------------------	-----------------

- 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 26 marzo 2013, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/196 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

precisato che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. MK-2155-194 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi clinici 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;

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 26 marzo 2013 - il Dott. Antonio Marchesoni ad effettuare lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) di approvare, pertanto, il testo di convenzione allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) di prendere atto:
 - che il Dott. Antonio Marchesoni ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione sopraccitato;
 - che il Dott. Antonio Marchesoni, in quanto responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al 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



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. **445** Del **- 2 DIC. 2013** Atti 183/72/196

sostanziale dello stesso;

- che il competente Comitato Etico locale, nella seduta del 26 marzo 2013, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, come acquisito agli atti n. 183/72/196 presso l'Ufficio di Segreteria del Comitato stesso;

- 4) di precisare che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Antonio Marchesoni:
 - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. MK-2155-194 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi clinici 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 specificare che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al precitato Regolamento - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento;
- 6) di prevedere che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 7) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 8) di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 9) 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 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. 445	Del - 2 DIC. 2013	Atti 183/72/196
-----------------------------	--------------------------	-----------------

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 **- 2 DIC. 2013**

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

L'atto si compone di n. 32 (trentadue) pagine, di cui n. 28 (ventotto) pagine di allegati parte integrante.

TRA

E

PER

PREMESSO

BETWEEN

AND

FOR

WHEREAS

Sciences, Inc., 243 Charles St, Boston, MA, unitamente alle sue controllate e affiliate, inclusa la Società, di condurre parte dello Studio e che, di conseguenza, la Società ha stipulato la presente convenzione, per conto dello Sponsor, per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio;

- che lo Studio fa parte di una sperimentazione multicentrica che avrà luogo contemporaneamente in differenti centri di ricerca (di seguito, ciascuno, denominato "Centro di Ricerca") e che verrà condotta e coordinata dal Dott. Fabrizio Cantini del Centro di Ricerca "Ospedale Misericordia e Dolce" di Prato, in qualità di "Centro Coordinatore";
- che il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha rilasciato il proprio parere favorevole allo Studio, coordinato dal Dott. Fabrizio Cantini, con delibera n. N11220 del 25 febbraio 2013;
- che l'Azienda e la Società, per conto dello Sponsor, concordano di affidare la conduzione dello Studio, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, al **Dott. Antonio Marchesoni**, in qualità di Sperimentatore Principale;
- che, a tal fine, il Dott. Antonio Marchesoni ha dato la propria disponibilità, mediante sottoscrizione del Protocollo, della lettera di conferimento incarico e della presente convenzione;
- che la Società ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda la necessaria autorizzazione a svolgere lo Studio presso l'Azienda;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 26 marzo 2013, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;
- che i farmaci Remicade® (infliximab) e Simponi® (golimumab) hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia da parte del Ministero della Salute ai sensi del Decreto U.A.C. n. 98/2000 per il Remicade® (Infliximab) e mediante Determina C.n. 427/2010 per il Simponi® (Golimumab);
- che lo Studio sarà condotto secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki del

Sciences, Inc. 243 Charles St, Boston, MA., together with its subsidiaries and affiliates, including the Company, to perform part of the Study and therefore the Company executes this agreement on behalf of the Sponsor for the with the performance of all necessary actions regarding the managing Study;

- This Study is part of a trial which will take place at the same time at several research multicenters, (hereinafter each "Study Center") and will be performed and coordinated by Dr. Fabrizio Cantini of the Research Center "Ospedale Misericordia e Dolce" in Prato the "Coordinating Center";
- the Ethics Committee of the Coordinating Center issued its favorable opinion of the Study coordinated by Dr. Fabrizio Cantini by way of resolution No. N11220 dated February 25, 2013; the Hospital and Company, on behalf of the Sponsor, agree to entrust the conduct of the Study at the Day Hospital - Reumatology Hospital's to **Dr. Antonio Marchesoni**, in his capacity of Principal Investigator;
- to that end, Dr. Antonio Marchesoni stated his availability by way of execution of the Protocol and the letter of appointment and of this Agreement ;
- the Company requested to the General Manager of the Hospital the necessary authorization to perform the Study at the Hospital;
- the Ethics Committee of the Hospital, during the meeting dated 26 March 2013, , has expressed its favorable opinion to the performance of the Study;
- the medicines, Remicade® (infliximab) and Simponi® (golimumab) obtained the marketing authorization in Italy from the Ministry of Health for Commercialization under Decree U.A.C. n. 98/2000 for the medicine, Remicade® (Infliximab) and by way of Determination C.n. 427/2010 for the medicine, Simponi® (Golimumab);
- the Study shall be performed in compliance with the ethical principles set forth by the Helsinki Declaration of 1964 (and subsequent amendments) and in compliance with applicable law concerning clinical trial

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, per quanto applicabile; 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 la Società e i dipendenti dell'Azienda;
- che lo Studio potrà aver luogo solo dopo formale adozione della delibera di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Le premesse e l'allegato n. 1 costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - La Società, per conto dello Sponsor, affida all'Azienda e, per essa, al Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore Principale, la conduzione dello Studio. Lo Sperimentatore Principale si impegna ad effettuare lo Studio secondo le modalità descritte

of medicines (Ministerial Decree of July 15, 1997; Legislative Decree no. 211 of June 24, 2003 insofar as applicable; Ministerial Decree of May 12, 2006; Ministerial Decree of December 21, 2007), with particular reference to the performance of observational studies of medicines (Ministerial Note no. 6 of September 2, 2002; AIFA Resolution of March 20, 2008 “Guidelines for the classification and the performance of observational studies of medicines”);

- the Study shall be performed in compliance with applicable law governing the protection of personal data of individuals and other subjects (Legislative Decree no. 196 of December 30, 2003 “Data protection code”; Resolution of the Data Protection Authority no. 52 of July 24, 2008 “Guidelines for the processing of personal data in the conduct of clinical trials of medicines”; Resolution of the Data Protection Authority no. 486 of December 15, 2011 “Authorization to the processing of data disclosing the status of health in retrospective observational studies”);
- The activities to be performed under this agreement shall not be construed as an employment relationship between the Company and the employees of the Hospital;
- the Study may be performed only upon formal adoption of the resolution of authorization of the General Manager of the Hospital.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS

ART. 1 – The preambles and annex no. 1 are an integral part of this agreement.

ART. 2 – The Company on behalf of the Sponsor entrusts the Hospital for itself, Dr. Antonio Marchesoni, acting as the Principal Investigator to conduct of the Study. The Principal Investigator undertakes to perform the

dal Protocollo di studio n. MK-2155-194 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.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale assicurano di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per la conduzione dello Studio.

L'Azienda garantisce, in proprio e per conto dello Sperimentatore Principale, l'osservanza del Protocollo di studio da parte degli sperimentatori dell'Azienda e assicura che tutto il personale coinvolto nello Studio sarà esaurientemente informato in merito allo stesso. L'Azienda, attraverso lo Sperimentatore Principale, si impegna a portare adeguatamente a compimento lo Studio nel periodo di tempo concordato.

Qualora lo Sperimentatore Principale si dimetta dal proprio incarico, o venga rimosso dall'Azienda, la stessa dovrà inviare comunicazione scritta alla Società entro dieci (10) giorni da tale evento, fornendo contestuale indicazione circa il nome della persona nominata quale sostituto sperimentatore. Il sostituto sperimentatore dovrà accettare tutti i termini e le condizioni di cui al Protocollo e alla presente Convenzione. La Società dovrà approvare la nomina del sostituto sperimentatore per iscritto. In caso di diniego di approvazione, la Società potrà risolvere la presente convenzione ai sensi del successivo articolo 12.

In relazione ai servizi da svolgere ai sensi della presente convenzione, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano che essi non coinvolgeranno, e si impegnano a non coinvolgere, soggetti che siano stati esclusi dallo svolgimento della professione medica o da qualsiasi programma che fornisca benefici medici o dalla conduzione della ricerca clinica o che siano stati limitati nello svolgimento della propria attività professionale, ai sensi delle previsioni della Legge federale statunitense su Alimenti, Farmaci e Cosmetici o di qualsiasi legge che potrebbe essere applicata dalle Autorità Regolatorie in Paesi dove tali soggetti hanno svolto o svolgono la professione medica. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano che nessuno di essi è a conoscenza di alcuna tale esclusione o limitazione, relative a

Study according to the modalities indicated in the Study Protocol no. MK-2155-194 and in compliance with applicable law governing clinical trials of medicines and the processing of personal data of individuals and other subjects.

Hospital and the Principal Investigator represent that they own the preparation, tools, equipment and personnel necessary for the performance of the Study. Hospital, for itself, and on behalf of its Principal Investigator, guarantees compliance with the Study Protocol by Hospital's investigators and ensures that all personnel involved in the Study will be fully informed of its content. Hospital, through its Principal Investigator undertakes to adequately complete the Study in the agreed time period.

If the Principal Investigator resigns from office, or is removed by the Hospital, the Hospital shall send written notice to the Company within ten (10) days from such event, providing at the same time the name of the person appointed as a substitute investigator. The substitute investigator shall accept all terms and conditions provided by the Protocol and by this Agreement. The Company shall approve the appointment of the substitute investigator in writing. In case of denied approval, the Company may terminate this Agreement pursuant to Article 12 below.

With regard to the services to be performed pursuant to this agreement, the Hospital and Principal Investigator represent that they will not, and undertake not to, involve individuals who have been excluded from the practice of the medical profession or from any program which provides medical benefits or from the conduct of clinical research or who have been restricted in their professional activity, in accordance with the provisions of United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act or of any law that may be applied by Regulatory Authorities in countries where the concerned subject practiced or practices the medical profession. The Hospital and Principal Investigator represent that each one is not aware about any such exclusion or restriction, concerning any of the investigators or Hospital personnel who take part in the Study, nor about any actions, investigations or judicial or administrative proceedings pending or threatened relating to such exclusion or restriction of their activity.

qualsiasi sperimentatore o personale dell'Azienda che prenda parte allo Studio, né di alcuna azione, indagine o procedimento amministrativo o giudiziale in corso o minacciata/o relativa/o a tale esclusione o limitazione all'esercizio della loro attività.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovranno comunicare immediatamente per iscritto alla Società qualora venissero a conoscenza di qualsiasi misura o procedimento giudiziario di cui al precedente paragrafo, relativa/o a uno sperimentatore o personale coinvolto nello Studio, e dovranno immediatamente interrompere la partecipazione allo Studio; l'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovranno procedere allo stesso modo se la Società fornirà comunicazione scritta e adeguata prova del fatto che uno sperimentatore o personale dell'Azienda coinvolto nello Studio sia stato sottoposto a misure o sia coinvolto in uno dei procedimenti indicati al precedente paragrafo.

ART. 3 - La responsabilità scientifica dello Studio sarà affidata al Dott. Antonio Marchesoni, in qualità di Sperimentatore Principale.

Detto Sperimentatore Principale sarà coadiuvato da personale medico e non medico strutturato dell'Azienda che abbia dato la propria disponibilità ai fini dello Studio.

Il responsabile scientifico dello Studio, nominato dalla Società, sarà la Dott.ssa Barbara Pellegrini.

Durante il periodo di validità della presente convenzione, i responsabili scientifici dello Studio 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 a carico della Società, se approvate per iscritto.

Le attività di monitoraggio dello Studio saranno condotte direttamente dai monitors nominati dalla Società.

In ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), di cui al D.M. 15 luglio 1997 e al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, l'Azienda si adopererà per consentire ai monitors e/o auditors della Società e dello Sponsor, al Comitato Etico e alle Autorità Regolatorie competenti l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio. Lo Sperimentatore Principale dedicherà parte del suo tempo agli incontri con i monitors e alla

The Hospital and Principal Investigator shall immediately inform in writing the Company if it becomes aware of any judicial measures or proceedings as indicated in the previous paragraph, concerning an investigator or personnel participating in the Study, and shall immediately suspend participation to the Study; the Hospital and Principal Investigator shall proceed in the same way if the Company provides written notice and proper evidence, that an investigator or Hospital personnel participating in the Study has been subject to measures or is part of proceedings as indicated in previous paragraph.

ART. 3 - The scientific responsibility of the Study shall be entrusted Dott. Antonio Marchesoni, acting as the Principal Investigator.

Such Principal Investigator shall be assisted by medical and non-medical personnel employed by the Hospital, who stated their availability for the purposes of the Study. The scientific person responsible for the Study shall be Dr. Barbara Pellegrini appointed by the Company.

For the duration of this agreement, the scientific persons responsible for the Study and/or their deputies shall attend follow-up meetings concerning the Study on dates and places to be determined.

Any travel and accommodation expenses shall be borne by the Company, if approved in writing.

The monitoring activities of the Study shall be performed directly by the monitors appointed by the Company. Pursuant to the Good Clinical Practice (GCP) set forth by Ministerial Decree of 15/07/1997 and Legislative Decree no. 211 of 24/06/2011, the Hospital shall ensure that the monitors and/or auditors of the Company and Sponsor, the Ethics Committee and the competent Regulatory Authorities may have access to hard copy files and databases of the Study.



discussione ed eventuale correzione delle Schede Raccolta Dati. I monitors, da parte loro, comunicheranno con congruo anticipo allo Sperimentatore Principale le date delle loro visite, la cui tempistica sarà concordata con lo Sperimentatore Principale.

Inoltre, nel caso in cui alcune informazioni originali nonché i dati ottenuti nel corso dello studio (inclusi i dati anamnestici dei soggetti) vengano conservati unicamente in archivi elettronici, lo Sperimentatore Principale renderà disponibile ai monitors una copia cartacea di tali dati ed informazioni, ai fini della loro verifica. Tali copie cartacee saranno datate e firmate dallo Sperimentatore Principale, per essere poi conservate presso l'Azienda come documenti originali.

In aggiunta alle disposizioni di legge applicabili in materia di farmacovigilanza, lo Sperimentatore Principale dovrà comunicare gli Eventi Avversi e gli Eventi Avversi Seri, come indicato nell'art. 7 "Reportistica sulla sicurezza e relative procedure" del Protocollo. Tutti gli eventi che necessitano di essere comunicati verranno comunicati attraverso la CRF elettronica entro le scadenze specificate nel Protocollo. Qualora la CRF elettronica non sia disponibile, lo Sperimentatore completerà un modulo di comunicazione di eventi avversi allegato al fascicolo di Studio e rispetterà le relative indicazioni per la trasmissione via e-mail o fax.

ART. 4 - Lo Studio sarà svolto presso l'Azienda su un numero stimato di cinque (5) pazienti (di seguito, "Numero Stimato") e dovrà essere completata una CRF per ciascun paziente. L'arruolamento dei pazienti dovrà essere completato non oltre il 13 dicembre 2013, ai sensi di quanto previsto dal Protocollo. Qualora il numero di pazienti arruolati presso l'Azienda fosse inferiore a uno (1) (di seguito, "Numero Minimo") dopo sei (6) mesi dall'avvio dello Studio presso il Centro di Studio dell'Azienda, potrebbe non sussistere ulteriore interesse alla prosecuzione dello Studio da parte della Società e/o dello Sponsor e di conseguenza potranno applicarsi le disposizioni relative alla risoluzione di cui all'art. 12 della presente convenzione.

Trattandosi di studio multicentrico ad arruolamento competitivo, qualora il numero

The Principal Investigator shall devote part of his time to meet with monitors, discuss and correct, if needed, the Case Report Forms. The monitors, on their part, shall communicate in due advance to the Principal Investigator the dates of their visits, the schedule of which shall be agreed together with the Principal Investigator.

Furthermore, in the event that any original information, as well as data generated by the study (including anamnesis data of subjects), are only saved in electronic files, the Principal Investigator shall provide the monitors with a hard copy of such data and information for their review. Such hard copies shall be dated and signed by the Principal Investigator, and shall be kept on file at the Hospital as original documents.

In addition to the provisions of applicable law concerning pharmacovigilance, the Principal Investigator will report Adverse Events and Serious Adverse Events as specified in section 7 "Safety reporting and Related Procedures" of the Protocol. All reportable events will be reported through the electronic Crf within the timeframe specified in the Protocol. In case the electronic CRF is not available, the Investigator will fill a form for the report of adverse events enclosed in the binder of the Study and will follow the relevant instructions for e-mail or fax transmission.

Art. 4 - The observational Study at the Hospital shall be performed on an expected number of patients equal to five (5) (hereinafter "EXPECTED NUMBER") and for each patient a CRF shall be completed. The enrollment of patients shall be completed no later than December 13, 2013, in accordance with the provisions of the Protocol. If the number of patients enrolled at the Hospital is less than one (1) (hereinafter, "MINIMUM NUMBER") after six (6) months from the commencement of the Study at the Study Center of the Hospital, there might be no further interest in the continuation of the Study, by the Company and/or Sponsor thus suffering the applicability of the termination provisions pursuant to Art.12 of this agreement. Since this is a multicenter study with competitive enrollment, when the maximum number of

massimo di pazienti richiesto dal Protocollo per tutti i Centri di Studio coinvolti fosse raggiunto (950), la Società dovrà fornire all'Azienda tempestiva comunicazione di completamento e l'arruolamento dei pazienti dovrà essere interrotto, indipendentemente dal numero di pazienti già arruolati presso l'Azienda.

ART. 5 - La Società verserà all'Azienda tutti gli importi necessari a coprire gli oneri di funzionamento del Comitato Etico, ai sensi dell'Allegato 1 alla presente convenzione; tale importo verrà corrisposto all'Azienda, mediante bonifico bancario e dietro presentazione di regolare fattura, successivamente alla data di sottoscrizione della presente convenzione.

La Società verserà, inoltre, all'Azienda - quale corrispettivo pattuito da corrispondere per l'esecuzione dello Studio - l'importo di € 1.200,00 (+ I.V.A., ove applicabile ai sensi di legge) per ogni paziente arruolato, per il quale l'intero periodo di osservazione sia valutabile in base al Protocollo.

L'importo complessivo corrisposto all'Azienda potrà subire variazioni, in più o in meno, a seconda del numero finale di pazienti arruolati e potrà essere ricalcolato in base al numero delle visite eseguite per paziente, come riportato nel prospetto di cui all'Allegato n. 1 alla presente convenzione.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

La Società, per conto dello Sponsor, e lo Sperimentatore Principale dichiarano, sotto la propria responsabilità, che lo Studio non prevede l'esecuzione di esami clinici (di laboratorio e/o strumentali) e che l'Azienda non sosterrà alcun costo aggiuntivo connesso con lo svolgimento dello Studio stesso che, pertanto, verrà effettuato senza alcun onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente.

Gli importi maturati, ai sensi dell'Allegato n. 1 alla presente convenzione, verranno corrisposti dalla Società, con cadenza trimestrale, in base al numero di osservazioni (visite) documentate mediante inserimento dei dati in e-CRF (online) e ritenute valide e complete da parte della Società. I pagamenti dovranno essere effettuati entro 30 giorni dal termine di ciascun trimestre in cui

patients required by the Protocol for all involved study Centers is reached (950), the Company shall provide the Hospital with prompt notice of termination and the enrollment of patients shall be discontinued regardless of the number of patients already enrolled at that time at the Hospital.

ART. 5 – The Company shall pay to the Hospital all amounts necessary to cover the operating costs of the Ethics Committee in accordance with Exhibit 1 to this agreement; such amount shall be paid to the Hospital via wire transfer and upon issuance of regular invoice, after the date of execution of this agreement.

Furthermore, the Company, shall pay to the Hospital as compensation for the performance of the Study - the amount of € 1200,00. (+VAT, where applicable by law) for each enrolled patient whose entire period of observation is evaluable on the basis of the Protocol.

The aggregate amount paid to the Hospital may increase or decrease based on the final number of enrolled patients and may be recalculated based on the number of performed visits per patient, as provided by the attached table in Annex no. 1 to this agreement.

The Hospital shall not receive any compensation for patients who are not evaluable due to a breach of the Protocol.

The Company, on behalf of the Sponsor, and the Principal Investigator represent, under their own responsibility, that the Study does not entail the performance of clinical examinations (laboratory and/or equipment exams) and that the Hospital shall not bear any additional costs in connection with the Study, which therefore shall be performed at no cost to the National Health Service and to the patient.

The amounts accrued, in accord with Annex no. 1 to this agreement, shall be paid by the Company, , on a quarterly basis, based on the number of observations (visits) documented by way of filing the data into e-CRF (web-based) and deemed valid and complete by the Company. Payment shall be made no later than 30 days from the end of each quarter where the

venga raggiunto il requisito.

Le fatture dovranno essere intestate ed indirizzate a Outcome Europe Srl, Chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Svizzera, CH-550-1050150-1.

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C n. 009134230351, intestato ad Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122 Milano, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Corso di Porta Romana, 78, Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: K, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, Codice SWIFT: BCIITITMMXXX, rif. amm.vi: sig.ra Roberta Bonacina, Rgioneria, tel. 02.58296511, e-mail: roberta.bonacina@gpini.it.

ART. 6 - La Circolare del Ministero della Salute del 23 Febbraio 2004, riguardante "la corretta gestione delle procedure correlate all'esecuzione delle ricerche cliniche dei medicinali", specifica che l'osservazione dell'uso di farmaci registrati (studi osservazionali non interventistici) non prevede 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, al punto 6, 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 le attività mediche in essi contemplate già comprese nella copertura assicurativa valida per le strutture dell'Azienda in cui lo Studio viene condotto. Il personale della Società, dello Sponsor, o altro personale da essi delegato, che si debba recare presso l'Azienda per assistere alle attività oggetto della presente convenzione, dovrà uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso l'Azienda.

ART. 7 - 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 umano - prevede (art. 2, lettera c) che, nell'ambito degli studi osservazionali non interventistici, i medicinali

criteria is met.

Invoices shall be addressed to: Outcome Europe Srl, Chemin du Glapin 6, 1162 St-Prex, Switzerland, CH-550-1050150-1.

Payments shall be performed, via wire transfer, to the account no. 009134230351, addressed to: Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122 Milano,, at Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., ABI Code: 03069, CAB code: 09454, CIN code: K, IBAN code: IT36E0306909454009134230351.

Codice SWIFT: BCIITITMMXXX, administrative referent Ms. Roberta Bonacina, Rgioneria, tel. 02.58296511, e-mail: roberta.bonacina@gpini.it.

ART. 6 - The Note of Minister of Health of February 23, 2004 concerning "the correct management of the procedures in connection with the performance of clinical trials of medicines" indicates that the observation on the use of approved medicines (observational non interventional studies) does not require any insurance coverage. The "Guidelines for the classification and performance of observational studies of medicines" approved by way of AIFA Resolution on March 20, 2008, provide, at paragraph 6, that, given their non interventional nature, insurance policies additional to those already provided for the ordinary clinical practice are not necessary for the performance of observational studies, since medical activities performed in connection therewith fall under the insurance coverage already in place in the Hospital sites where the Study is performed. The personnel of the Company, Sponsor, or other authorized personnel, who shall visit the Hospital in order to assist to the activities under this agreement, shall comply with the disciplinary and safety regulations in force at the Hospital.

ART. 7 - Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 - implementing the European Directive no. 2001/20/EC concerning the application of good clinical practice in the performance of clinical trials of medicines for human use - provides (art. 2, para. c) that, within observational non interventional studies,

sono 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, ma rientra nella normale pratica clinica, così come la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

La Società, per conto dello Sponsor, si impegna a mettere a disposizione degli sperimentatori, per tutta la durata dello Studio e senza alcun onere economico per l'Azienda, tutto il materiale necessario alla conduzione dello Studio (schede raccolta dati, moduli per il consenso informato, ecc.).

Tutto il materiale fornito per l'esecuzione dello Studio oggetto della presente convenzione, sarà riconsegnato alla Società al termine delle attività previste, o in ogni caso verrà smaltito presso l'Azienda in base a specifiche istruzioni scritte impartite dalla Società.

ART. 8 - Salvo che non sia diversamente concordato o richiesto per legge, l'Azienda, attraverso il proprio Sperimentatore Principale, si impegna a considerare strettamente confidenziali tutte le informazioni riguardanti lo Studio e tale impegno si estenderà anche ai risultati dello Studio.

L'Azienda, attraverso il proprio Sperimentatore Principale, si impegna, sia durante l'esecuzione dello Studio che successivamente, ad osservare la segretezza e a farla osservare ai propri collaboratori coinvolti nella ricerca, riguardo a fatti, informazioni, cognizioni, dati (qui di seguito, le "Informazioni"), di cui essi verranno a conoscenza o che verranno loro comunicati dalla Società o dallo Sponsor in relazione all'attività oggetto della presente convenzione.

Lo Sperimentatore Principale si impegna, altresì, a non utilizzare le Informazioni comunicate dalla Società e/o dallo Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali le Informazioni sono state fornite.

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

- a) al momento della comunicazione da parte della Società o dello Sponsor siano già in possesso dello Sperimentatore Principale, a condizione che tale possesso risulti

medicines are prescribed in accordance with the indications of the marketing authorization and the assignment of a specific therapeutic strategy to a patient is not determined in advance by a trial protocol, but falls within the ordinary clinical practice; similarly, the decision to administer a medicine is independent from the decision to enroll a patient in the study.

The Company, on behalf of the Sponsor, undertakes to make available to the investigators, for the entire duration of the Study and at no financial cost to the Hospital, all material necessary for the performance of the Study (case report forms, informed consent forms, etc.).

All material supplied for the performance of the Study under this agreement, shall be returned to the Company at the end of such activities or, shall otherwise be disposed by the Hospital pursuant to specific written instructions of the Company.

ART. 8 – Unless otherwise agreed or required by the law, the Hospital, through its Principal Investigator undertakes to keep strictly confidential all information relating the Study; such obligation shall also cover the results of the Study.

The Hospital through its Principal Investigator undertakes, both during the performance of the Study and following its termination, to comply with this confidentiality obligation, and procures that its collaborators involved in the research comply with said obligation, with regard to facts, information, knowledge, data (hereinafter the Information), of which they become aware or that will be communicated by the Company or Sponsor in connection with the activities under this agreement.

The Principal Investigator also undertakes not to use the Information communicated by the Company and/or the Sponsor for purposes other than those for which the Information has been provided.

The obligation of confidentiality above indicated does not concern Information that:

- a) at the time of its communication by the Company or Sponsor was already owned by the Principal Investigator, provided that such ownership can be adequately proven;



<p>ampiamente dimostrabile;</p> <p>b) diventino di pubblico dominio per condotta non imputabile allo sperimentatore;</p> <p>c) siano rivelate allo Sperimentatore Principale da terzi non vincolati da obblighi di segretezza.</p> <p>ART. 9 - Tutti i diritti di proprietà industriale e di sfruttamento economico attinenti al prodotto farmaceutico in Studio ed ai risultati dell'attività di Studio oggetto della presente convenzione saranno di esclusiva competenza della Società o dello Sponsor, come tra essi concordato separatamente.</p> <p>Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello Studio e/o delle Informazioni attinenti allo Studio da parte dello Sperimentatore Principale 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.</p> <p>Lo Sponsor si impegna alla stesura di un rapporto finale in merito allo svolgimento dello Studio ed a divulgare, in ogni caso, i risultati ottenuti dallo Studio, indipendentemente dal fatto che siano stati raggiunti o meno gli obiettivi primari e secondari previsti dallo stesso.</p> <p>Ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera C del Decreto Ministero della Salute del 12 maggio 2006, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 22 agosto 2006, relative alla rivelazione e alla pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, la Società, per conto dello Sponsor, al fine di assicurare il diritto degli sperimentatori di pubblicare e rivelare i loro dati, dichiara che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'Azienda potrà pubblicare autonomamente i propri dati in seguito alla prima tra la data di pubblicazione dei dati e/o dei risultati dello Studio o lo scadere dei dodici (12) mesi successivi alla conclusione dello Studio presso tutti i Centri di Studio (alla chiusura del database). • l'Azienda potrà pubblicare solamente i propri dati, senza aggregarli con i dati di altri Centri di Studio, nel rispetto della tempistica di cui al precedente paragrafo. • la lista degli autori dovrà essere stilata, unitamente a quella dei Centri di Studio, 	<p>b) enters the public domain due to no fault of the investigator;</p> <p>c) are disclosed to the Principal Investigator by third parties that are not bound by confidentiality obligations.</p> <p>ART. 9 – All intellectual property and economic exploitation rights concerning the Study drug and the results of the Study activities under this agreement shall be exclusive property of the Company or Sponsor as agreed in a separate agreement among themselves.</p> <p>Any use, even partial, of the Study results and/or of the Information relating to the Study by the Principal Investigator or the Hospital for scientific, educational and institutional purposes or during congresses, conferences and seminars, as well as any publication, may only occur upon written authorization of the Sponsor.</p> <p>The Sponsor undertakes to draft a final report concerning the performance of the Study and, in any event, to disclose the results of the Study, regardless of whether or not the primary and secondary purposes of the Study have been reached.</p> <p>In compliance with section 5, paragraph 3, letter C of the Decree of Minister of Health of May 12, 2006, published in the Official Gazette on August 22, 2006 concerning the disclosure and the publication of results by investigators, the Company, on behalf of the Sponsor, in order to ensure the right of the investigators to publish and disclose their data, represents that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Hospital will be allowed to independently publish its data after the publication of data and/or results of the Study or twelve (12) months after the end of the Study at all Study Centers (database lock and closure), whichever comes first. • The Hospital will be allowed to publish only the Hospital's own data, without aggregating them with data of other Study Centers, in compliance with the timing provided by the previous paragraph.
---	---

prima della redazione del testo da pubblicare, sulla base dei contributi da essi forniti allo Studio.

- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere Informazioni della Società o dello Sponsor;
- la Società e lo Sponsor avranno l'opportunità di esaminare tutti i resoconti, i manoscritti, gli estratti e le presentazioni (con supporto grafico) ("Pubblicazioni") relative allo Studio almeno sessanta (60) giorni prima della data prevista per la loro pubblicazione; la Società e lo Sponsor, durante tale periodo di tempo, potranno apportare modifiche e stilare osservazioni scritte, che potranno essere liberamente considerate dal ricercatore, e potranno richiedere ragionevolmente che qualsiasi Informazione confidenziale di loro proprietà venga cancellata dalla pubblicazione;
- ciascuna pubblicazione dovrà riportare la seguente dicitura: "il presente contributo si basa sullo Studio QUO VADIS, finanziato da Merck Sharp & Dohme Corp, una società controllata da Merck & Co. Inc."

ART. 10 - Le Parti, ognuna 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.

Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione della presente convenzione (inclusi i dati personali di terzi coinvolti nello studio) conformemente a quanto previsto dalla normativa sopracitata.

Tali dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti e a qualsiasi soggetto terzo (ad es., società controllate, fornitori, ecc.), esclusivamente per finalità connesse con lo

- The list of the authors shall be determined, together with the participating Study Centers, prior to the drafting of the text to be published, based on the contributions provided by them to the Study.
- No publication or communication may contain Information of the Company or the Sponsor;
- the Company and the Sponsor shall have the opportunity to examine all summaries, manuscripts, abstracts and presentations (with visual supports) (the Publication") concerning the Study at least sixty (60) days prior to the date envisaged for its publication; the Company and the Sponsor, during such time, will be allowed to make modifications and to draft written observations, which the researcher shall be free to consider and may ask, with reason, that any confidential Information of their own property are deleted by the publication;
- Each publication shall state: "this contribution is based on the Study QUO VADIS sponsored by Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co. Inc."

ART. 10 – The Parties, each within its competence, undertake to comply with the provisions of Legislative Decree no. 196/2003 concerning the processing and protection of personal data and, in particular, with the "Guidelines for the processing of personal data in connection with clinical trials of medicines" approved by way of Resolution of the Data Protection Authority no. 52 of July 24, 2008.

The Parties mutually undertake to process their respective data necessary for the performance of this agreement (including personal data of third parties involved in the study) in compliance with the provisions of the above mentioned legislation.

These data may be communicated to competent Regulatory Authorities and to any third parties (e.g. affiliated companies, suppliers etc.), exclusively for purposes relating to the

svolgimento dello Studio. A tal fine, il trasferimento dei dati potrà avvenire, oltre che all'interno dell'Unione Europea, anche verso Paesi terzi.

Le Parti, ciascuna per la parte di propria competenza, tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi titolari del trattamento, 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.

Le Parti provvederanno, a loro volta, a designare i propri responsabili del trattamento, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal succitato D.Lgs. 196/2003. Per chiarezza, la Società viene considerata responsabile del trattamento dei dati.

Le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D.Lgs. 196/2003 in relazione al trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio.

Le Parti si impegnano, pertanto, in relazione alla suddetta attività di trattamento dei dati personali, ad adottare ogni opportuna misura 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 all'attività oggetto della presente convenzione.

La Società e lo Sponsor potrà effettuare lecitamente, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, il trattamento di qualsiasi dato personale di terzi forniti dall'Azienda, senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.

I soggetti saranno identificati attraverso codici numerici, iniziali, o attraverso altre modalità prescritte dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

ART. 11 - La presente convenzione entrerà in vigore alla data della sua completa sottoscrizione e cesserà di avere efficacia al completamento dello Studio (previsto per settembre 2014), fatte salve eventuali ulteriori incombenze pendenti e salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto delle parti.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini indicati nel presente articolo dovranno essere espressamente pattuiti per iscritto tra la Società e

performance of the Study. To that end, data may be transferred within the European Union as well as to third Countries.

The Parties, each within its competence, shall process personal data of individuals participating in the Study as independent data controllers pursuant to the provisions of Legislative Decree no. 196/2003, exclusively in connection with the performance of the Study and/or Pharmacovigilance activities.

The Parties shall in turn appoint their own data processors pursuant to the provisions of the above mentioned Legislative Decree no. 196/2003. For clarity, the Company is deemed as the responsible data processor.

The Parties mutually acknowledge that they have implemented the minimum security measures mandated by Legislative Decree no. 196/2003 in connection with the processing of personal data of individuals participating in the Study.

The Parties therefore undertake, in connection with the above processing of personal data, to adopt any appropriate security measures in order to prevent risks of destruction or loss, even accidental, of such data, unauthorized access, or unauthorized processing and processing not in compliance with the activities under this agreement.

The Company and Sponsor may lawfully process, in compliance with applicable law concerning personal data protection, any personal data of third parties provided by the Hospital, with no obligations towards the above mentioned third parties.

The individuals shall be identified by means of numeric codes, initials or other modalities provided by applicable law concerning personal data protection.

ART. 11 – This agreement shall enter into force as of the date of its completely execution and shall terminate upon completion of the Study (estimated on September, 2014), without prejudice to any further pending obligations and extension or early termination upon mutual written consent of the parties.

Any extension, postponement and amendment of the terms indicated in this article shall be expressly agreed in writing between the

<p>l'Azienda.</p> <p>ART. 12 - La presente Convenzione si risolverà automaticamente, a seguito di comunicazione scritta, se (a) il Numero Minimo di pazienti non fosse raggiunto; (b) lo Sponsor interrompa lo Studio.</p> <p>Ciascuna delle parti potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni. In particolare, la Società avrà il diritto di recedere dalla presente convenzione con preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni, che comporterà la risoluzione della presente convenzione, qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lo Studio sia annullato per motivazioni economiche o tecniche; - non giunga la comunicazione del sostituto dello Sperimentatore Principale prevista dall'art. 2. <p>In tal caso, gli accordi sorti ai sensi della presente convenzione rimarranno in essere fino alla data di efficacia della risoluzione (nella misura in cui essi non debbano essere risolti) e il compenso dovuto all'Azienda dovrà essere corrisposto proporzionalmente all'attività svolta, alla luce dello sviluppo dello Studio, con l'espressa esclusione del rimborso di qualsiasi mancato guadagno.</p> <p>In ogni caso di risoluzione, la comunicazione di risoluzione dovrà essere inviata in forma scritta e dovrà indicare la data di efficacia.</p> <p>La presente convenzione potrà inoltre essere risolta previa comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A/R qualora una delle Parti violi gli obblighi derivanti dalla presente convenzione, a meno che tale Parte ponga rimedio a tale violazione entro trenta (30) giorni dalla ricezione della diffida ad adempiere.</p> <p>ART. 13 - Ogni eventuale modifica della presente convenzione dovrà essere concordata tra le Parti e formalizzata per iscritto.</p> <p>ART. 14 - Nessuna delle parti della presente convenzione potrà usare il nome dell'altra a fini commerciali, pubblicitari e in dichiarazioni, senza l'approvazione scritta dell'altra Parte.</p> <p>ART. 15 - L'Azienda non potrà cedere a terzi la presente convenzione e nessuno degli obblighi da</p>	<p>Company and the Hospital.</p> <p>ART. 12 - This Agreement shall be automatically terminated, upon prior written notice, if (a) the MINIMUM NUMBER of patients is not reached; (b) the Sponsor discontinues the Study.</p> <p>Each party may withdraw from this agreement at any time, by prior notice of at least 30 (thirty) days. In particular, the Company shall also be entitled to withdraw from this Agreement upon prior notice of at least 30 (thirty) days, thus causing this Agreement to terminate, in case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> -cancellation of the Study because of economical or technical reasons; -no indication of the substitute Principal Investigator in accordance with article 2. <p>In such case, the undertakings arising out of this agreement shall remain in force until the date on which the termination will become effective (to the extent that they cannot be cancelled) and the compensation to be paid to the Hospital in proportion to the performed activity in light of the progress of the Study shall be due, with express exclusion of the reimbursement of any loss of profits.</p> <p>In any case of termination, the termination notice shall be made in writing and shall indicate the effective date.</p> <p>This agreement may also be terminated upon written notice via registered mail with return receipt, in the event that one of the Parties breaches the obligations arising out of this agreement, unless the Party in breach remedies the breach within thirty (30) days from the date of receipt of a notice of breach.</p> <p>ART. 13 - Any amendment to this agreement shall be agreed by the Parties and made in writing.</p> <p>ART. 14 - The parties to this agreement shall not use the name of the other party for commercials, advertisements and statements without the written consent of the other Party.</p> <p>ART. 15 - The Hospital shall not assign this agreement and any obligations hereunder to third</p>
--	--



essa derivante, anche in caso di cessione di azienda, senza il preventivo consenso scritto della Società. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta.

ART. 16 - Stante la natura osservazionale dello Studio e rientrando le attività di Studio nella normale pratica clinica, per la quale l'Azienda ha già stipulato una polizza assicurativa, lo Sponsor non dovrà fornire copertura assicurativa aggiuntiva per lo Studio, ai sensi delle Linee Guida dell'AIFA del 20 marzo 2008 e del D.M. 14/07/2009.

ART. 17 - Eccetto in caso di responsabilità sorta da (a) violazione di leggi o regolamenti; (b) violazione degli obblighi di confidenzialità qui contenuti; o (c) dolo di una qualsiasi tra le Parti, la responsabilità dell'Azienda e della Società per qualsiasi violazione della presente convenzione, o per qualsiasi atto od omissione di tale parte, o dei suoi azionisti, amministratori, funzionari, dipendenti o agenti occorsa nell'esecuzione della presente convenzione, non eccederà il totale del compenso corrisposto all'Azienda ai sensi della presente Convenzione. In nessun caso alcuna delle Parti potrà essere responsabile nei confronti dell'altra per alcun danno speciale, indiretto, esemplare, incidentale, punitivo o consequenziale.

ART. 18 - L'Azienda dichiara, garantisce e pattuisce che (i) qualsiasi compenso pagato per i servizi qui previsti rappresenta l'equo valore di mercato per i servizi che saranno resi in ragione dell'esperienza e della competenza dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale; (ii) qualsiasi compenso pagato per i servizi qui previsti non è pagato al fine di indurre e remunerare in alcun modo forme passate, presenti o future di prescrizione, acquisto, raccomandazione, utilizzo, od ottenimento di uno status preferenziale, né di somministrazione dei prodotti dello Sponsor, né dipende da, o è collegato in alcun modo a, una qualsiasi di tali attività, e (iii) la sua opinione e l'opinione dello Sperimentatore Principale relativamente alla consulenza e al trattamento per ciascun paziente dello Studio non sarà influenzata dal compenso ricevuto ai sensi della presente Convenzione. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale non pagheranno nessun altro medico

parties, even in case of sale of business, without the previous written consent of the Company. Any assignment performed without such consent shall be deemed null and void.

ART. 16 – In light of the observational nature of the Study, and the fact that the Study activities fall within the normal clinical practice, for which insurance is borne by the Hospital, the Sponsor shall not provide the insurance coverage for the Study, in compliance with AIFA Guidelines of March 20, 2008 and D.M. 14/07/2009.

ART. 17 – Except in the case of liability arising in connection with (a) a violation of laws, rules or regulations; (b) a breach of the confidentiality obligations herein; or (c) either Party's willful misconduct, the liability of Hospital, and Company for any breach of this Agreement, or for any act or omission of such party or its shareholders, directors, officers, employees or agents in performance of this Agreement, will be limited to the aggregate compensation paid to Hospital under this Agreement. In no event shall either Party be liable to the other for any special, indirect, exemplary, incidental, punitive or consequential damages.

Art. 18- The Hospital represents, warrants and covenants that (i) any compensation paid for services provided herein constitutes the fair market value for the services rendered in light of Hospital's and Principal Investigator's expertise and experience; (ii) any compensation paid for services provided herein is not, in any way, an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and (iii) its or the Principal Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study patient will not be affected by the compensation received from this Agreement. Neither the Hospital nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. If the Sponsor or Company provides any free products or items for

perché indirizzi altri soggetti allo Studio. Qualora lo Sponsor o la Società fornisca qualsiasi prodotto o articolo gratuito per l'utilizzo nel corso dello Studio, l'Azienda accetta che non fatturerà tali prodotti o articoli gratuiti a nessun soggetto di Studio, assicuratore, agenzia governativa o altri terzi. Le Parti avranno il diritto, per la durata della presente convenzione, di contattare qualsiasi altra Parte al fine di sottoporre richieste relative a qualsiasi aspetto finanziario legato alla conduzione dello Studio. Tale Parte farà del proprio meglio per rispondere a tali richieste, anche mediante qualsiasi documentazione che sia ragionevolmente necessaria per rispondere a tale richieste. Lo Sperimentatore principale inoltre accetta di rispettare pienamente tutti gli obblighi di rivelazione della relazione dello Sperimentatore Principale con la Società o lo Sponsor che potrebbero essere imposti allo Sperimentatore stesso sulla base dei requisiti di qualsiasi istituto, comitato medico o altre organizzazioni medico-scientifiche di cui lo Sperimentatore Principale è membro.

ART. 19 - L'Azienda dichiara e garantisce che né il suo legale rappresentante, né alcun individuo o ente che agisce per suo conto, incluso lo Sperimentatore Principale, né alcun soggetto che abbia diritto a ricevere pagamenti ai sensi della presente convenzione, offrirà o pagherà, direttamente o indirettamente, né autorizzerà un'offerta o un pagamento di qualsiasi somma di denaro o di valori ad alcun Pubblico Ufficiale (come sotto definito) o ente pubblico, con la consapevolezza o l'intenzione di effettuare il pagamento, la promessa o la consegna del bene, in tutto o in parte, al fine di influenzare il compimento di un atto ufficiale o l'assunzione di una decisione che consenta alla Società, allo Sponsor o all'Azienda di ottenere un indebito vantaggio o di ottenere o mantenere opportunità commerciali o consentire a qualsiasi persona o ente di ricevere opportunità commerciali.

L'Azienda dichiara e garantisce che né il suo rappresentante, né alcun soggetto che abbia diritto a ricevere pagamenti ai sensi della presente convenzione, né alcuna persona o ente che agisca per suo conto, né lo Sperimentatore, sono Pubblici Ufficiali che abbiano la facoltà di influenzare un atto ufficiale. L'Azienda comunicherà alla Società

use in the Study, the Hospital agrees that it will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Parties shall have the right during the term of this Agreement to contact the any other Party with queries relating to any financial aspects of the conduct of the Study. Such Party shall make all reasonable efforts to answer any such queries raised, including by provision of any documentation reasonably necessary to answer such query. The Principal Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Principal Investigator's relationship with Company or Sponsor that may be externally imposed on Principal Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated.

Art. 19 - The Hospital represents and warrants that neither its legal representative nor any individual or entity acting on its behalf, including the Principal Investigator, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Company, Sponsor or the Hospital in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

The Hospital represents and warrants that neither its representative, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on its behalf or the Investigator, is a Public Official with the ability to influence an official act. The Hospital will notify Company in writing if the Investigator or any person or entity acting on Hospital's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.

In addition to other rights or remedies under this

per iscritto qualora lo Sperimentatore o qualsiasi persona o ente che agiscano per conto dell'Azienda divengano Pubblici ufficiali che possano influenzare il compimento di un proprio atto ufficiale per la durata della presente Convenzione.

In aggiunta agli altri diritti o rimedi previsti dalla presente convenzione o dalla legge, la Società potrà risolvere la presente convenzione qualora l'Azienda violi qualsiasi delle dichiarazioni o garanzie previste nel presente articolo o qualora la Società o lo Sponsor vengano a sapere che indebiti pagamenti sono, o sono stati, effettuati a favore di Pubblici Ufficiali da parte dell'Azienda o di qualsiasi soggetto o ente che agisca per suo conto.

Ai sensi della presente convenzione, "Pubblico Ufficiale" indica qualsiasi funzionario o dipendente di un ente governativo (a livello centrale o locale), di un organismo internazionale pubblico o di qualsiasi relativo dipartimento o agenzia, o qualsiasi soggetto che agisca in veste ufficiale, incluso, all'interno di agenzie o imprese pubbliche, qualsiasi soggetto politico o funzionario di partito, o candidato a rivestire cariche pubbliche.

ART. 20 - Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione e/o dall'esecuzione della presente convenzione, non risolte dalle Parti mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Milano. Il testo ufficiale del presente Accordo sarà in lingua italiana. Qualora le Parti firmino o perfezionino una versione del presente Accordo in una lingua diversa, qualunque interpretazione sarà basata unicamente sul testo in lingua italiana.

ART. 21 - 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 della Parte che richiede la registrazione, mentre quelle di bollo sono a carico della Società, attraverso i fondi ricevuti dallo Sponsor.

Agreement or at law, Company may terminate this Agreement if the Hospital breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Company or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by the Hospital or any individual or entity acting on its behalf.

For purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government (central or local), a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise, any political party or party official, or any candidate for public office.

ART. 20 - Any disputes arising out of the interpretation and/or the performance of this Agreement, which the Parties cannot settle amicably, shall be submitted to the Court of Milan. The official text of this Agreement shall be in Italian language. Should the Parties sign or execute a version of this Agreement in another language, any interpretation or construction thereof shall be based solely on the Italian language text.

ART. 21 - This Agreement is subject to registration only in case of use pursuant to art. 5, para. 2, of Presidential Decree no. 131/1986. Registration expenses shall be borne by the Party who requests the registration, while stamp duties shall be borne by the Company, from funds provided by Sponsor.

Letto, confermato e sottoscritto.

St-Prex, 30/10/2013
Per LA SOCIETA' OUTCOME EUROPE SARI

Da: Michelle BULLIARD

Title: ~~Vice-Presidente/Direttore Generale Regionale~~

MARGARET WOLINSKA
ATTORNEY

Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, - 2 DIC. 2013
Per L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO
ORTOPEDICO GAETANO PINI

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Per presa visione e accettazione:

Milano, 19.11.13

Lo Sperimentatore Principale
Dott. Antonio Marchesoni

Read, confirmed and signed.

St-Prex, 30/10/2013
FOR OUTCOME EUROPE SARI

By: Michelle BULLIARD

Title: ~~Vice-President and Regional Managing Director~~

MARGARET WOLINSKA
ATTORNEY

Read, confirmed and signed.

Milan, - 2 DIC. 2013
FOR AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO
ORTOPEDICO GAETANO PINI

The General Manager
Dr. Amedeo Salvatore Tropiano

In sign of acknowledgment and acceptance:

Milan, 19 NOV 13

The Principal Investigator
Dr. Antonio Marchesoni



Allegato 1

TABELLA DEI PAGAMENTI

Studio clinico osservazionale non interventistico
Protocollo n. MK-2155-194-00, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale volto a valutare la relazione esistente tra lo stato di malattia e il cambiamento nella qualità della vita nei pazienti affetti da spondilite anchilosante trattati con Remicade® (infliximab) o con Simponi® (golimumab)" (Studio "QUO VADIS").

Visite	Importo massimo* per paziente
Visita 1	€ 600
Visita 2	€ 300
Visita 3	€ 300
Importo massimo *	€ 1.200,00

(*) l'IVA sarà inclusa ove applicabile ai sensi di legge.

*ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato ai sensi del Protocollo e la cui CRF ("Case Report Form") sono state debitamente presentate compilate e ritenute valide dalla Società, gli importi di seguito, sulla base di tutte le attività svolte (importi espressi in €, IVA deve essere compresa se richiesto dalla legge). L'importo massimo per paziente completato e valutabile è pari a € 1.200,00

Termini di Pagamento

Il rimborso dovuto per i soggetti che interrompono prematuramente lo Studio sarà proporzionale al numero delle Schede Raccolta Dati completate e approvate dalla Società. L'Azienda avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento definitivo per contestare qualsiasi discrepanza nei pagamenti emersa nel corso dello Studio. Le parti prendono atto che l'Azienda è il soggetto designato a ricevere i pagamenti e l'Azienda dichiara di essere autorizzata a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi della presente convenzione.

Annex no. 1

COMPENSATION SCHEDULE

Observational non interventional clinical study
Clinical Protocol no. MK-2155-194-00, entitled: "A Prospective Observational Study to Evaluate the Relationship between Disease State and Change in Quality of Life in Ankylosing Spondylitis Patients treated with Remicade® (infliximab) or Simponi® (golimumab)" (QUO VADIS Study).

Compensation Budget Visit	Maximum Compensation*/ per patient
Visit 1	€ 600
Visit 2	€ 300
Visit 3	€ 300
Maximum Compensation*	€ 1200.00

(*) VAT shall be included where required by law

*each eligible and evaluable patient included and treated pursuant to the Protocol and whose CRF ("Case Report Form") has been submitted duly filled in and deemed valid by the Company, the amounts below, based on any performed activities (amounts expressed in €, VAT shall be included where required by law). The Maximum Compensation per completed and evaluable patient shall be equal to € 1,200.00.

Payment Terms

Reimbursement for discontinued or early termination Study subjects will be prorated based on the number of approved completed CRFs.

The Hospital will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

The parties acknowledge that the designated payee shall be the Hospital and the Hospital represents that it is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement:

Nome del soggetto che riceve i pagamenti <i>NB: si richiede una ragione sociale che deve corrispondere a quella usata per richiedere il proprio numero identificativo quale datore di lavoro o codice fiscale</i>	l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1 Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159	Payee Name <i>Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number</i>	l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari, n. 1 Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159
Indirizzo del soggetto che riceve i pagamenti <i>NB: si richiede l'indirizzo stradale, non quello di casella postale</i>	Piazza Cardinal Ferrari, n. 1 20122 Milano	Payee Address <i>Please Note: this should be street address, not a PO Box</i>	Piazza Cardinal Ferrari, n. 1 20122 Milano
Nome della Banca	Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Corso di Porta Romana, 78,	Bank Name	Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Corso di Porta Romana, 78,
Conto Corrente Bancario Numero IBAN o numero della filiale	C/C n. 009134230351 cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351	Bank Account IBAN Number or branch number	C/C n. 009134230351 cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351
Codice SWIFT	Codice SWIFT: BCIITITMMXXX	SWIFT Code	Codice SWIFT: BCIITITMMXXX
IVA/GST/Codice Fiscale	IL NUMERO IDENTIFICATIVO AFFINI FISCALI DEVE CORRISPONDERE ESATTAMENTE AL NOME DEL SOPRAINDICATO SOGGETTO CHE RICEVE I PAGAMENTI o esentasse _____ (se del caso)	VAT/GST/Tax ID Number	THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE or Tax exempt (when applicable)
L'obbligo dell'Azienda di rimborsare lo Sperimentatore Principale, se del caso, sarà determinato in un separato accordo tra l'Azienda e lo Sperimentatore Principale, che potrà		The Hospital's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between the Hospital and the Principal Investigator, which	

contenere importi di pagamento e termini di pagamento differenti da quelli applicabili ai pagamenti operati dalla Società a favore dell'Azienda ai sensi della presente convenzione. Lo Sperimentatore Principale riconosce che la Società non pagherà lo Sperimentatore stesso nemmeno qualora l'Azienda omettesse di rimborsare lo Sperimentatore Principale.

Per qualsiasi spesa o costo sostenuti dall'Azienda nello svolgimento dell'attività oggetto della presente convenzione, che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile nella Convenzione stessa (inclusa la predetta tabella relativa al budget e ai pagamenti e l'intero Allegato 1) l'Azienda sarà la sola responsabile.

Violazioni del Protocollo gravi e vietate non permetteranno l'effettuazione dei pagamenti dovuti ai sensi della presente convenzione.

Nessuna ulteriore richiesta di pagamento verrà presa in considerazione.

Fatture

Le fatture originali relative alla presente convenzione dovranno essere inviate alla Società ai fini del pagamento, all'indirizzo di cui all'art. 5 della convenzione stessa (o ad altro indirizzo che potrà essere scelto dalla Società e comunicato all'Azienda).

Le fatture non verranno prese in consegna se non indicanti il nome dello Sponsor e dello Studio, il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale.

A seguito di ricezione e verifica, il pagamento delle fatture verrà incluso nel successivo pagamento regolarmente previsto per le attività di Studio.

I costi per il Comitato Etico verranno rimborsati separatamente e non sono inclusi nel predetto budget.

Qualsiasi successivo re-invio o rinnovo, dietro approvazione della Società, verrà rimborsato ad avvenuta ricezione della documentazione necessaria.

may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Hospital hereunder. Principal Investigator acknowledges that Company will not pay Principal Investigator even if the Hospital fails to reimburse Principal Investigator.

Any expense or cost incurred by the Hospital in performing the services object to this agreement that is not specifically designated as reimbursable under the Agreement itself (including the budget and payment schedule above and within Annex 1) is the Hospital's sole responsibility.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

No other additional funding requests will be considered.

Invoices

Original invoices pertaining to this Agreement must be submitted to Company for reimbursement at the address provided in Article 5 of the present agreement (or another address that may be selected by Company and notified to the Hospital).

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator name. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the budget above. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.



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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice protocollo: MK-2155-194

Titolo: "Studio prospettico osservazionale volto a valutare la relazione esistente tra lo stato di malattia e il cambiamento nella qualità della vita nei pazienti affetti da spondilite anchilosante trattati con Remicade® (Infliximab) o con Simponi® (Golimumab)"

Promotore/Sponsor: Merck Sharp & Dohme Corp., controllata da Merck & Company, Inc. con sede a Readington, Whitehouse Station, New Jersey, Stati Uniti d'America

Contract Research Organisation (CRO): Outcome Europe Sarl di Chemin du Glapin 6, 1162 Saint-Prex, Svizzera, controllata da Outcome Sciences, Inc., 243 Charles St, Boston (USA)

Responsabile della ricerca: Dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Farmaco: Remicade® (Infliximab) - Simponi® (Golimumab)

Indicazione terapeutica: spondilite anchilosante

Fase dello studio: non pertinente

Numero stimato di pazienti da arruolare: 5 (arruolamento competitivo)

Durata dello studio: 12 mesi circa

BUDGET

(a) 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: € 1.200,00 (+IVA)

Stanziamiento economico complessivo: € 6.000,00 (+IVA) - 15% = € 5.100,00 (+IVA)

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

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE	
------------------------------------	--

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	
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

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

Quadro I - MATERIALE DI CONSUMO

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

[illegible]

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE	

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	
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

TIPOLOGIA	IMPORTO
accantonamento importo per finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità	€ 5.100,00
TOTALE	€ 5.100,00

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

PERSONALE STRUTTURATO	
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

NOME E COGNOME	QUALIFICA	TIPOLOGIA	IMPORTO
		TOTALE	

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

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DA FINANZIARE CON IL FONDO	UNITA' OPERATIVA	IMPORTO
	TOTALE	
TOTALE FINANZIAMENTI		€ 5.100,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Antonio Marchesoni

Dirigente Medico della U.O. 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 Antonio Marchesoni

Milano, 18.11.13

Il Responsabile della ricerca, Dott. Antonio Marchesoni

Firma Antonio Marchesoni

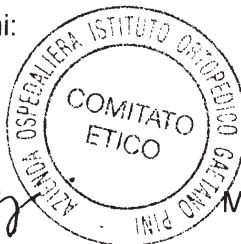
Milano, 18.11.13

APPROVAZIONE

(Comitato Etico)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemanni:

Timbro e firma: Alemanni Gianluigi



Milano, 25.11.2013

AUTORIZZAZIONE

(Direttore Generale)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano



Milano, 22 DIC. 2013

www.AlboPretorionline.it 021213