



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.

59

Del **14 FEB. 2014**

Atti 183/72/198

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la **Sperimentazione clinica** Protocollo n. IM101-301, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di Abatacept somministrato per via sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti con Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA) e risposta insufficiente (IR) a DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) biologici o non biologici".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), intende effettuare, in qualità di Promotore, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, il Promotore 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 19 luglio 2013, acquisita al protocollo generale aziendale n. 10312 in data 31 luglio 2013, con la quale il Promotore ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa da parte del competente Comitato Etico;

preso atto:

- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della suddetta Struttura, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione 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



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n.

59

Del 14 FEB. 2014

Atti 183/72/198

allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

- che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 10 dicembre 2013, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 15752 in data 20 dicembre 2013;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dalla Dott.ssa Valeria Gerloni:

- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo n. IM101-301 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
- 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 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 autorizzare - su conforme parere favorevole, espresso dal competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nella seduta del 10 dicembre 2013 - la Dott.ssa Valeria Gerloni ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2) di approvare, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) di prendere atto:
 - che la Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile della suddetta Struttura, ha accettato l'incarico di condurre la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI.**

Deliberazione n.	59	Del 14 FEB. 2014	Atti 183/72/198
------------------	----	------------------	-----------------

citato in premessa;

- che la Dott.ssa Valeria Gerloni, in quanto medico responsabile di tale sperimentazione clinica 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 sostanziale dello stesso;
 - che il competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha espresso, nella seduta del 10 dicembre 2013, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 15752 in data 20 dicembre 2013;
- 4) di precisare che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dalla Dott.ssa Valeria Gerloni:
- secondo le procedure previste dal relativo Protocollo n. IM101-301 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
 - in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
 - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) di prevedere che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel bilancio preventivo economico, per gli esercizi di competenza, di questa Azienda Ospedaliera;
- 6) di specificare che le somme introitate verranno successivamente ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- 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 deliberazione, dando atto che



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 59	Del 14 FEB. 2014	Atti 183/72/198
----------------------------	-------------------------	-----------------

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 Malagoni)

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.	59	Del 14 FEB. 2014	Atti 183/72/198
------------------	----	------------------	-----------------

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

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

Milano, li 14 FEB. 2014

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

L'atto si compone di n. 25 (venticinque) pagine, di cui n. 20 (venti) pagine di allegati parte integrante.

CONVENZIONE TRA LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION, BELGIUM BRANCH E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, IN APERTO PER VALUTARE LA FARMACOCINETICA, L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABATACEPT SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA (SC) IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE POLIARTICOLARE ATTIVA (PJIA) E RISPOSTA INSUFFICIENTE (IR) A DMARDS (DISEASE MODIFYING ANTI-RHEUMATIC DRUGS) BIOLOGICI O NON BIOLOGICI" PRESSO LA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI REUMATOLOGIA DELL'ETA' EVOLUTIVA, AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA.

Premesso:

- che con istanza in data 23/07/2013, la Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio), ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di Abatacept somministrato per via sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti con Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA) e risposta insufficiente (IR) a DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) biologici o non biologici" - Codice Protocollo n. IM101-301 (di seguito la "Sperimentazione") presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva, afferente al Dipartimento di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera, sotto la responsabilità della Dott.ssa Valeria Gerloni, Dirigente Medico responsabile di tale SSD, in qualità di Sperimentatore principale;
- che il protocollo n. IM101-301 (di seguito il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione clinica sui soggetti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate



dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

la **Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch** (di seguito per brevità il "**Promotore**"), con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504, nella persona del Rappresentante Legale,

E

l'**Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini** (di seguito per brevità l'**"Azienda"**), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari, 1 – 20122 Milano, Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, nella persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda,

(singolarmente e/o collettivamente di seguito la/le "**Parte/Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Valeria Gerloni, in servizio presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Reumatologia dell'Età Evolutiva, afferente al Dipartimento di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito per brevità lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Cristina Lupini, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto

di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda autorizzerà le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la predetta SSD da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO SOGGETTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa n° 3 (tre) soggetti. L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di soggetti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di circa n° 190 (centonovanta) soggetti trattati.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i soggetti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

b) a fornire all'Azienda, tramite la Farmacia interna, i prodotti oggetto della Sperimentazione (Abatacept), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il

riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario, o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore, nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna, inoltre, a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa;

c) a corrispondere all'Azienda, in base alle attività svolte – a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni soggetto eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore - gli importi di seguito indicati: la somma pari a Euro 5.432,54 (cinquemilaquattrocentotrentadue/54 Euro) per ogni soggetto che completerà il periodo di short term ed un'ulteriore cifra pari a Euro 7.072,06 (settemilasettantadue/06 Euro) per ogni soggetto che, rispondendo al trattamento in short term, proseguirà nella Sperimentazione e completerà il periodo di long term.

Qualora vi partecipino, oltre a tali importi, verrà corrisposta un'ulteriore somma pari a Euro 1.365,76 (milletrecentosessantacinque/76) per ogni soggetto che parteciperà al sottostudio di farmacocinetica/farmacodinamica, ed un'ulteriore somma pari a Euro 353,44 (trecentocinquantequattro/44) per ogni soggetto che parteciperà al sottostudio del vaccino pneumococcico 13 valente, come dettagliato nell'**Allegato A punto 1** alla presente convenzione.

Sono da intendersi escluse dagli importi sopra indicati le prestazioni elencate nell'**Allegato A punto 2** alla presente convenzione, le quali verranno rimborsate secondo gli importi in esso indicati.

Per eventuali soggetti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, ma comunque valutabili, verrà corrisposto un compenso proporzionale alle visite eseguite ed alle prestazioni erogate fino al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione.

Per eventuali soggetti, che a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (*screening failure*), il Promotore corrisponderà all'Azienda gli importi indicati nell'**Allegato A punto 2** alla presente convenzione.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti presso il centro sperimentale dell'Azienda, nonché delle attività amministrative prestate dall'Azienda stessa.

Le somme verranno corrisposte sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, a fronte della compilazione di tutte le schede raccolta dati e della risoluzione di tutte le queries, mediante bonifico bancario sul conto corrente indicato dall'Azienda, secondo le seguenti modalità e scadenze:

- con importi fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 7 quinquies del DPR 633/72, introdotto con Decreto Legislativo n.18 del 11/02/2010;
- dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda a fronte del rendiconto presentato dal Promotore, che terrà conto delle sole attività effettivamente svolte e verificate;
- con cadenza annuale a partire dalla data di firma del presente Convenzione;
- le fatture dovranno essere intestate a Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504 ed inviate a Bristol Myers Squibb – Regional Clinical Operations - Via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del soggetto causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Azienda) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del soggetto).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate, le cui querce siano state risolte.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali, l'Azienda e il Promotore sono ciascuno, per gli ambiti di



propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei soggetti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal soggetto il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei soggetti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili dei soggetti ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari delle predette comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati

riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la compagnia BMS International Insurance Company Limited una Polizza di

Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 127-1-1400-2013-BEL-X (IM101-301) approvata dal Comitato Etico.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro il 31/12/2019.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla presente convenzione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e, in qualunque momento, nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti partecipanti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c., qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 o secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua

Testo di convenzione redatto secondo lo schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche approvato con Decreto della Direzione Generale Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

PER LA BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH)

Il Rappresentante Legale

Firma: Inge Wellens
Legal Representative

Data: 14 JAN 2014

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma: [Signature]

Data: 14 FEB. 2014

(Per presa visione ed accettazione):

Lo Sperimentatore
Dott.ssa Valeria Gerloni

Firma: Valeria Gerloni

Data: 29-1-2014

IM101-301 GERLONI



ALLEGATO A

Punto 1

SCHEMA VISITE/IMPORTI FASE SHORT TERM:

Visita	Importo in Euro
Visita di screening 1	838,36
Visita di screening 2	583,48
Giorno 1	859,46
Giorno 29	809,90
Giorno 57	809,90
Giorno 85	809,90
Giorno 113	721,54
Totale costo soggetto completato	5.432,54

SCHEMA VISITE/IMPORTI FASE LONG TERM:

Visita	Importo in Euro
Visita di arruolamento (al Giorno 113)	88,36
Mese 1 (visita telefonica)	38,79
Mese 2 (visita telefonica)	38,79
Mese 3 (visita trimestrale in ospedale)	778,04
Mese 4 (visita telefonica)	38,79
Mese 5 (visita telefonica)	38,79
Mese 6 (visita telefonica)	38,79
Mese 7 (visita semestrale in ospedale)	826,42
Mese 8 (visita telefonica)	38,79
Mese 9 (visita telefonica)	38,79
Mese 10 (visita trimestrale in ospedale)	778,04
Mese 11 (visita telefonica)	38,79
Mese 12 (visita telefonica)	38,79
Mese 13 (visita semestrale in ospedale)	826,42
Mese 14 (visita telefonica)	38,79
Mese 15 (visita telefonica)	38,79
Mese 16 (visita trimestrale in ospedale)	778,04
Mese 17 (visita telefonica)	38,79
Mese 18 (visita telefonica)	38,79
Mese 19 (visita semestrale/ultima visita in ospedale)	826,42
Mese 20 (visita telefonica)	38,79
Mese 21 (visita telefonica)	38,79

Visita finale/Fine trattamento/7 giorni dopo l'ultima iniezione sottocute	784,08
Visita finale/Fine trattamento/28 giorni dopo l'ultima dose	283,10
Visita finale/Fine trattamento/85 giorni dopo l'ultima dose	178,08
Visita finale/Fine trattamento/168 giorni dopo l'ultima dose	343,28
Totale costo soggetto completato	7.072,06

SCHEMA VISITE/IMPORTI SOTTOSTUDIO FARMACOCINETICA/FARMACODINAMICA:

Visita	Importo in Euro
Giorno 2 o Giorno 3	394,54
Giorno 8	323,74
Giorno 29	323,74
Giorno 43	323,74
Totale costo soggetto completato	1.365,76

SCHEMA VISITE/IMPORTI SOTTOSTUDIO VACCINO PNEUMOCOCCICO 13 VALENTE:

Visita	Importo in Euro
Visita di prevaccinazione e visita di trattamento 1	269,44
Visita di trattamento 2	84,00
Totale costo soggetto completato	353,44

Le visite successive al Mese 21 verranno rimborsate agli importi di seguito indicati:

Visita	Importo in Euro
Visite telefoniche mensili	38,79
Visite trimestrali in ospedale	778,04
Visite semestrali in ospedale	826,42

Punto 2

PAGAMENTI AGGIUNTIVI

(a fronte di attività svolte e compilazione delle relative *CRFs - Case Report Forms*)

Se si renderà necessario effettuare delle **visite aggiuntive** non previste dal Protocollo ai fini della sicurezza dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, queste verranno rimborsate alla cifra pari a Euro 84,00 ciascuna per ciascun soggetto.

Per eventuali soggetti, che a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (**screening failure**), il Promotore corrisponderà un importo pari a Euro 838,36 per i soggetti che hanno effettuato la visita di screening 1, ed un importo pari a Euro 583,48 per i soggetti che hanno effettuato la visita di screening 2, come da Protocollo.

Qualora vengano effettuate delle **radiografie toraciche** quale parte delle procedure di screening per la Tubercolosi, come da Protocollo, il Promotore rimborserà la cifra pari a Euro 25,00 ciascuna per ciascun soggetto.

Schema tipo adottato con decreto regionale D.G. Sanità d.u.o. n.1818 del 6/3/2012 ed approvato dall'Azienda con determinazione n.3/D.G/0305 del 5/4/2012

Allegato n. 1 al decreto D.G. sanità d.u.o. n.1818 del 6/3/2012

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24/6/2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6/11/2007
- (3) DM del 21/12/2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12/5/2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14/7/2009
- (8) D.Lgs. n. 152/2006

Per il D.Lgs. n. 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

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
☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: IM101-301

Titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto per valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di Abatacept somministrato per via sottocutanea (SC) in bambini e adolescenti con Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA) e risposta insufficiente (IR) a DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) biologici o non biologici"

Promotore/Sponsor: Bristol-Myers Squibb International Corporation - Belgio

Farmaco: Abatacept (SC)

Indicazione terapeutica: Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare attiva (pJIA)

Responsabile della ricerca: Dott.ssa Valeria Gerloni

Unità Operativa: S.S.D. di Reumatologia dell'Età Evolutiva - Dipartimento di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 3 pazienti

Durata del trattamento: 4 mesi (periodo short term) + 20 mesi (periodo long term)

Durata dello studio: 5 anni (circa)

BUDGET

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

Stanziamento economico per paziente: € 5.432,54 (p. short term)+ € 7.072,06 (p. long term)

Stanziamento economico complessivo presunto: € 37.513,80 -15% = € 31.886,73

PERSONALE COINVOLTO

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

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott.ssa Valeria Gerloni	Dirigente Medico Responsabile SSD	SSD di Reumatologia dell'Età evolutiva	2	24	120
Dott.ssa Irene Pontikaki	Dirigente Medico	SSD di Reumatologia dell'Età evolutiva	2	24	120
Sig. Rosario Battiato	Infermiere specializzato	Servizio Traumatologico	2	24	120
Dott. Gianluigi Alemanni	Collaboratore amministrativo	Direzione Medica di Presidio	30'	6	30
Sig.ra Roberta Bonacina	Collaboratore amministrativo	U.O. Gestione Risorse Economico-Finanziarie	30'	6	30
N.B.: le ore da dedicare all'attività sperimentale verranno rese al di fuori dell'orario di lavoro compatibilmente con le esigenze clinico-assistenziali di servizio					
TOTALE					420

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
TOTALE					
TOTALE ORE					420

PRESTAZIONI SANITARIE	
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

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

Quadro C - CARDIOLOGIA

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

[illegible]

Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Tutti gli esami chimico-clinici di laboratorio previsti dal protocollo		€ 0,00
	saranno eseguito presso un laboratorio esterno centralizzato		
	con oneri a carico del Promotore/Sponsor		
		TOTALE	€ 0,00

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			€ 0,00

MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI

(n 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
	Tutto il materiale (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, questionari, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dallo Promotore/Sponsor		€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

Quadro L - ALTRO MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

Quadro M - FARMACI / DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il farmaco sperimentale Abatacept verrà fornito a titolo gratuito dal		€ 0,00
	Promotore/Sponsor per tutto il periodo necessario allo svolgimento		
	dello studio e nella quantità adeguata alla casistica trattata		
		TOTALE	€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

FINANZIAMENTI	
Termini di questo contratto	

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

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

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

NOME E COGNOME	QUALIFICA	IMPORTO
Dott.ssa Valeria Gerloni	Dirigente Medico Responsabile SSD	€ 11.300,00
Dott.ssa Irene Pontikaki	Dirigente Medico	€ 9.400,00
Sig. Rosario Battiato	Infermiere professionale	€ 3.900,00
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore amministrativo	€ 304,37
Sig.ra Roberta Bonacina	Collaboratore amministrativo	€ 304,36
	TOTALE	25.208.73

Quadro O - FINANZIAMENTO DI CONGRESSI / CONVEGNI / INCONTRI SCIENTIFICI / ALTRO

DESCRIZIONE		IMPORTO
TOTALE		

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

BENTON & BOWLES			
SPELLE / ACCESSORI / APPARECCHIATURE / DISPOSITIVI			
CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO
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**PERSONALE NON STRUTTURATO**

QUALIFICA

IMPORTO

TOTALE

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

NOME E COGNOME

QUALIFICA

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

Quadro S - COSTITUZIONE FONDO DI RICERCA AD HOC

DESCRIZIONE

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

accantonamento importo su fondo ad hoc

SSD Reumatologia Età evolutiva

€ 6.378,00

accantonamento importo su fondo ad hoc

SS Farmacia

€ 300,00

TOTALE

€ 6.678,00

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 31.886,73

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

La sottoscritta, Dott.ssa Valeria Gerloni

Responsabile della SSD di Reumatologia dell'Età Evolutiva,

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 Valeria Gerloni

Milano, 29-1-2014

La Responsabile del progetto di ricerca, Dott.ssa Valeria Gerloni

Firma Valeria Gerloni

Milano, 29-1-2014

APPROVAZIONE

(Comitato Etico)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemanni:

firma: Alemanni Gianluigi

Milano, 3.2.2014

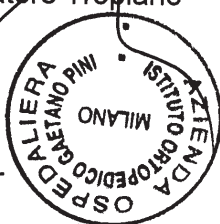
AUTORIZZAZIONE

(Direttore Generale)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, 14 FEB. 2014



www.AlboPretorionline.it 14/02/14