



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 268	Del 3 LUG. 2014	Atti 183/72/201
-----------------------------	------------------------	-----------------

Oggetto: presa d'atto della stipulazione della convenzione per l'esecuzione dello studio osservazionale protocollo n. BEL117212, dal titolo: "Validazione del questionario "Lupus Impact Tracker (LIT)" nella pratica clinica di cinque paesi europei" (Studio "LIT").

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che la GlaxoSmithKline Services Unlimited, con sede in 980 Great West Road, Brentford, Middx, TW8 9GS, Regno Unito, intende promuovere, in qualità di Sponsor, lo studio in oggetto;
- che lo Sponsor intende, altresì, effettuare tale studio presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, lo Sponsor ha incaricato la Società MediData S.r.l., con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, 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;
- che il Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera ha sottoscritto, in data 27 giugno 2014, la convenzione in oggetto;

vista la nota del 15 novembre 2013, acquisita al protocollo generale aziendale n. 14458 in data 19 novembre 2013, con la quale la sopracitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

preso atto:

- che il Prof. Pier Luigi Meroni ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Prof. Pier Luigi Meroni, in quanto medico 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



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 268 Del - 3 LUG. 2014 Atti 183/72/201

economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca”, che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;

- che, nella seduta del 21 gennaio 2014, il precitato Comitato Etico Milano Area B, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto;

precisato che lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. BEL117212 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali 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.;

D E L I B E R A

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

- 1) **di prendere atto** della stipulazione della convenzione per l'esecuzione dello studio in oggetto, sottoscritta dal Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera in data 27 giugno 2014, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) **di autorizzare** pertanto il Prof. Pier Luigi Meroni ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di Sperimentatore principale;
- 3) **di prendere atto:**
 - che il Prof. Pier Luigi Meroni 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 Prof. Pier Luigi Meroni, in quanto medico 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. 268	Del - 3 LUG. 2014	Atti 183/72/201
----------------------	-------------------	-----------------

sostanziale dello stesso;

- che, nella seduta del 21 gennaio 2014, il sopraccitato Comitato Etico Milano Area B, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto;

4) **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Prof. Pier Luigi Meroni:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. BEL117212 e alle determinate condizioni indicate nel testo di convenzione allegato al presente provvedimento;
- in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione di studi osservazionali 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 summenzionato Regolamento - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario", 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 Troiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malagutti)

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



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 268	Del ~ 3 LUG. 2014	Atti 183/72/201
----------------------	-------------------	-----------------

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 - 3 LUG. 2014

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

L'atto si compone di n. 18 (diciotto) pagine, di cui n. 14 (quattordici) pagine di allegati parte integrante.



CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "LIT"

TRA

MediData S.r.l., in persona del Legale Rappresentante, Dr. Giovanni Gualberto Fiori, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediData")

E

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

(di seguito, MediData e Azienda sono altresì definiti congiuntamente come le "Parti").

Premesso che

- a) **GlaxoSmithKline Services Unlimited** con sede in 980 Great West Road, Brentford, Middx. TW8 9GS Regno Unito (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale "LIT", dal titolo: "Validazione del questionario *"Lupus Impact Tracker (LIT)"* nella pratica clinica di cinque paesi europei" - Codice Protocollo n. BEL117212 (di seguito denominato "Studio");
- b) lo Sponsor ha affidato a IMS Health, Contract Research Organization (CRO), il coordinamento internazionale dello studio, autorizzando IMS Health a incaricare le CRO locali di perfezionare i contratti con le varie strutture coinvolte nello studio nell'interesse dello Sponsor;
- c) IMS Health ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello Studio in Italia e in particolare ha conferito a MediData l'autorizzazione al perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello Studio, a nome proprio ma nell'interesse dello Sponsor;
- d) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico favorevole dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Centro Coordinatore dello studio, in data 19/12/2013;
- e) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio, a cui l'Azienda è interessata, sotto la diretta responsabilità del Prof. Pier Luigi Meroni, che si avvarrà della collaborazione della Dott.ssa Maria Gerosa, rispettivamente Direttore e Dirigente Medico della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda;
- f) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (GCP e ICH di cui al D.M. 15 luglio 1997; C.M. n. 6 del 2 settembre 2002; Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci");
- g) lo Studio verrà condotto 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" e successivi aggiornamenti; Provvedimento del Garante per la Privacy n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi");
- h) lo Studio dovrà essere svolto secondo le procedure, le modalità e le tempistiche previste dal Protocollo dello Studio Codice n. BEL117212 (di seguito denominato "Protocollo").

Tutto ciò premesso, si conviene si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediData affida all'Azienda e, per essa, al Prof. Pier Luigi Meroni, che accetta, l'esecuzione dello Studio, nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla normativa vigente in materia, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico competente.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1. Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 15 mesi. La presente convenzione entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello studio previsto per Novembre 2014. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2. Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine della presente convenzione in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Art. 3 - Responsabile dello Studio

- 3.1. Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Prof. Pier Luigi Meroni, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda (di seguito denominato "Sperimentatore").
- 3.2. Lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti presso l'Azienda.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1. L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo (versione 1.0 del 29/03/2013), visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, essendo già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2. Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda.
- 4.3. Per la conduzione dello studio non è prevista una copertura assicurativa specifica trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, come anche specificato nella Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1. Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 5 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 125 pazienti, pari a circa 25 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. A fine arruolamento, si provvederà, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2. Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti da arruolare, MediData, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello Studio.
- 5.3. Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico competente che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive integrazioni.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà ad erogare un contributo finanziario, secondo il prospetto economico di cui all'**Allegato A**, parte integrante della presente convenzione, secondo le condizioni ivi stabilite.

Art. 7 - Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.2 Lo Studio sarà supervisionato da un Comitato Scientifico internazionale composto da cinque reumatologi internazionali esperti di LES (uno per ogni paese). L'autore del LIT, il Dott. Meenakshi Jolly (Chicago, USA) opererà come consulente esperto ad interim e dovrà essere incluso come tale in ogni pubblicazione finale.
- 7.3 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale e 60 giorni lavorativi prima in caso di articolo da sottoporre ad una rivista, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni riservate o confidenziali. In caso affermativo, il centro sperimentale, su richiesta dello Sponsor, provvederà alla loro rimozione.

Art. 8 - Riservatezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1 Lo Sperimentatore ed il Legale Rappresentante dell'Azienda firmatario della presente convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le eventuali attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediData, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle schede raccolta dati (CRF) e la coerenza e correttezza dei dati ivi riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e successive integrazioni e delle Linee guida del Garante per la Privacy del 24/07/2008.

Art. 9 - Proprietà dei dati

- 9.1 Lo Sponsor acquisirà tutti i diritti di proprietà dei dati e dei risultati ottenuti dallo studio.
- 9.2 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda stessa, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3, lett c) del DM 12.05.2006.
- 9.3 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 10 - Privacy

- 10.1 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, e lo Sponsor, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di ricerca clinica e in materia di trattamento e protezione dei dati personali, tratteranno, nelle rispettive qualità di *Titolari* autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
- MediData, quale società incaricata del monitoraggio dello Studio, è stata nominata dallo Sponsor quale *Responsabile* del trattamento dati.
- L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore quale *Responsabile* del trattamento dati e ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare, come propri *Incaricati* del trattamento, eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio (tra i quali gestori di banche dati, incaricati di



registrazione dati, Medici facenti parte del Board dello Studio) anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea a condizione che tali paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali. I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede raccolta dati (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

- 10.2** L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo Studio - il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali rilasciato dai pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.3** L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello Studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 10.4** Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.5** I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello Studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della Privacy.
- 10.6** Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della Privacy, nonché ai sensi dell'art. 24, lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
 - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
 - amministrazione dei fornitori;
 - gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
 - adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
 - esigenze difensive.

Art. 11 - D.Lgs 231/2001

- 11.1** L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso, se dovuto, l'eventuale risarcimento del danno.

Art. 12 - Recesso

- 12.1** Le Parti potranno recedere dalla presente convenzione in ogni tempo, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto fino a quel momento per ogni paziente arruolato in conformità al Protocollo, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2** Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediData, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Controversie

- 13.1** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione delle stesse.
- 13.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Milano.



Art. 14 - Registrazione

- 14.1 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.
- 14.2 Le spese di registrazione saranno a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo sono a carico di MediData.

Letto, confermato e sottoscritto.

Reggio Emilia, 19 MAG. 2014

Per MediData S.r.l.

Il Legale Rappresentante
Dott. Giovanni Gualberto Fiori

MediData s.r.l.
Il legale rappresentante
Dr. Giovanni Gualberto Fiori

Milano, 17/06/14

Lo Sperimentatore
Prof. Pier Luigi Meroni

AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI
1st. 02.862961
Prof. Meroni Pier Luigi
(Reumatologia)
C.F. MRNPLG47L29F205Q

Milano, 27 GIU. 2014

Per l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Ai fini di cui all'art. 1341 C.C., vengono approvate specificatamente le clausole nn. 8.1, 9.3, 11.1, 12.1, 13.2.

Reggio Emilia, 19 MAG. 2014

Per MediData S.r.l.

Il Legale Rappresentante
Dott. Giovanni Gualberto Fiori

MediData s.r.l.
Il legale rappresentante
Dr. Giovanni Gualberto Fiori

Milano, 17/06/14

Lo Sperimentatore
Prof. Pier Luigi Meroni

Milano, 27 GIU. 2014

Per l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

Schema e modalità di pagamento

Numero di pazienti previsti presso il centro sperimentale: 25 pazienti.

Per ogni paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sperimentale, per il quale siano stati restituiti compilati i questionari relativi alla visita di arruolamento, sarà riconosciuto l'importo di € 100,00 (cento,00 Euro) + IVA, in unica tranche, a fine studio e completate le attività di cleaning dei dati.

Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 100,00 (cento,00 Euro) + IVA.

Per paziente arruolato, si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo.

Per paziente valutabile, si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Per paziente completato, si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal protocollo.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura, che sarà pagata a fine mese, in seguito all'anticipazione, da parte di IMS Health, dei relativi importi.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

Versamenti

I versamenti verranno effettuati, mediante bonifico bancario, sul C/C n. 009134230351, intestato a Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: E, cod. IBAN: IT36E0306909454009134230351, cod. BIC/SWIFT: BCITIT33XXX.

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

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

- ☒ sponsorizzata/o (profit)
- ☐ spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice protocollo: BEL117212

Titolo: "Validazione del questionario "Lupus Impact Tracker (LIT) nella pratica
clinica di cinque paesi europei" (Studio "LIT").

Promotore (Sponsor): GlaxoSmithKline Services Unlimited, Brentford (Regno Unito)

Contract Research Organisation (CRO): MediData S.r.l. di Reggio Emilia

Farmaco/Dispositivo: Farmaco LY2127399

Indicazione terapeutica: non pertinente

Responsabile della ricerca: Prof. Pier Luigi Meroni

Unità Operativa: Struttura Complessa di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: 25

Durata dello studio: 15 mesi

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 5 % per spese generali e oneri vari aziendali)

Stanziamiento economico per paziente: € 100,00 + IVA

Stanziamiento economico complessivo presunto: € 2.500 + IVA - 5 % = 2.375,00

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 MESE	N° ORE ANNO	TOT. ORE NEI 15 MESI
Prof. Pier Luigi Meroni	Direttore di S.C.	U.O. di Reumatologia	1	12	17
Dott.ssa Maria Gerosa	Dirigente Medico	U.O. di Reumatologia	2	24	34
				TOTALE ORE	51

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MESE	N° ORE ANNO	TOT. ORE NEI 5 ANNI
				TOTALE ORE	

TOTALE MONTE ORE

51

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	

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

(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 II - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
COSTO TOTALE PRESTAZIONI SANITARIE			

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 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
		TOTALE	
COSTO TOTALE MATERIALE / ATTREZZATURE / APPARECCHIATURE / FARMACI / DISPOSITIVI			€ 0,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

Il sottoscritto, Prof. Pier Luigi Meroni,
Direttore della U.O. di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera,
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 Pier Luigi Meroni

Milano, 17/06/14

FIRMA

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

Il Responsabile della ricerca, Prof. Pier Luigi Meroni

Firma Pier Luigi Meroni

Milano, 17/06/14

FIRMA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma Gianluigi Alemani

Milano, 27/6/2014

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, 1-3 LUG. 2014

