



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 270	Del - 4 LUG. 2014	Atti 183/72/205
----------------------	-------------------	-----------------

**Oggetto: autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale protocollo n. IM101348ST, dal titolo: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica" (ASCORE).**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Premesso:**

- che la Bristol-Myers Squibb SARL, con sede legale in rue Joseph Monier 3, 92506 Rueil-Malmaison, France, intende effettuare, in qualità di Promotore, lo studio in oggetto presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital stesso, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, il Promotore ha incaricato la Società PharmaNet GmbH, in qualità di Clinical Research Organization (CRO), con sede legale in Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland, 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 4 febbraio 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 1564 in data 10 febbraio 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Luigi Sinigaglia 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 Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;

**preso atto:**

- che il Dott. Luigi Sinigaglia 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. Luigi Sinigaglia, 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 sostanziale dello stesso;



# Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico GAETANO PINI

Deliberazione n. **270** Del **4 LUG. 2014** Atti 183/72/205

- che, nella seduta del 15 aprile 2014, il summenzionato Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 6555, in data 8 maggio 2014;

**precisato** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. IM101348ST 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 sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
- senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;

**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 Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, espresso nella seduta del 15 aprile 2014 - il Dott. Luigi Sinigaglia 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 allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) **di prendere atto**:
  - che il Dott. Luigi Sinigaglia 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. Luigi Sinigaglia, 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 sostanziale dello stesso;



**Azienda Ospedaliera  
Istituto Ortopedico  
GAETANO PINI**

Deliberazione n. <b>270</b>	Del - 4 LUG. 2014	Atti 183/72/205
-----------------------------	-------------------	-----------------

- che, nella seduta del 15 aprile 2014, il summenzionato Comitato Etico Milano Area B, ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 6555, in data 8 maggio 2014;
- 4) **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo di studio n. IM101348ST 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 sui farmaci e in materia di trattamento e protezione dei dati personali nell'ambito di tali studi;
  - senza oneri economici a carico di questa Azienda Ospedaliera e del Servizio Sanitario Nazionale;
- 5) **di specificare** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al precitato Regolamento economico aziendale - 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. Buscino)

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. 270	Del - 4 LUG. 2014	Atti 183/72/205
----------------------	-------------------	-----------------

**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 - 4 LUG. 2014

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

L'atto si compone di n. 20 (venti) pagine, di cui n. 16 (sedici) pagine di allegati parte integrante.

**CONVENZIONE ECONOMICA**  
**Studio Osservazionale "ASCORE" – IM101348ST**



**TRA**

PharmaNet GmbH, facente parte del gruppo inVentiv Health Clinical e relative affiliate, in qualità di Clinical Research Organization (CRO), con sede legale in Obere Wiltisgasse 52, CH-8700 Küsnacht/ZH, Switzerland, C. F./P. IVA n. CHE-104.471.416 MWST, in persona del legale rappresentante/procuratore dr. Anton Muller (di seguito indicata per brevità "CRO"), la quale agisce per conto di Bristol-Myers Squibb SARL, in qualità di Promotore, con sede legale in rue Joseph Monier 3, 92506 Rueil-Malmaison, France, RCS number 491 285 037 Nanterre (di seguito indicata per brevità "Promotore")

**E**

Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari 1, C. F. n. 80064670153 e P. IVA n. 00903310159, legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica in Milano, Piazza Cardinal Ferrari 1 (di seguito indicata per brevità "Azienda"); e numero del centro dello studio assegnato: 05006;

(di seguito, CRO e Azienda sono anche indicati singolarmente come "Parte" e collettivamente come "Parti")

**PREMESSO CHE**

- la CRO ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda di poter condurre, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, diretto dal Dott. Luigi Sinigaglia, lo Studio osservazionale denominato "ASCORE" (di seguito indicato per brevità "Studio"), relativo al farmaco Abatacept sottocute, oggetto dell'osservazione, secondo il Protocollo di studio n. IM101348ST, dal titolo: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica" (di seguito indicato per brevità "Protocollo");
- lo Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni.
- il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione, unitamente a tutti i documenti inviati al Comitato Etico e da questo approvati, anche se non allegati alla convenzione stessa;
- lo Studio potrà iniziare solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia;
- lo Studio potrà essere svolto solamente nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dall'Unione Europea (così come recepite dal Governo Italiano e in accordo con le Linee Guida emanate dagli organismi stessi), 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, stipulata ad Oviedo il 04 /04/1997 e secondo i principi contenuti nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché, infine, nel rispetto



delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e di ogni altro requisito scritto fornito dal Promotore.

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - PREMESSA**

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

### **ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO**

L'Azienda nomina, quale responsabile scientifico dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito indicato per brevità "Sperimentatore").

Il Promotore designa, quale referente tecnico-scientifico della sperimentazione, la dr.ssa Manuela Le Bars (BMS Global Medical Affairs Europe), la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Day Hospital di Reumatologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda informerà il Promotore di qualsiasi richiesta regolatoria o governativa riguardante lo Studio e coopererà con il Promotore in tal senso. Il Promotore ha diritto ad essere presente a qualsiasi incontro o ispezione riguardante lo Studio da parte di una qualsiasi agenzia o autorità governativa.

### **ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI**

Lo Studio avrà inizio dopo l'approvazione dell'Autorità Competente, l'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico e l'emanazione della delibera autorizzativa del Direttore Generale della Azienda, in conformità alla vigente normativa in materia.

Il numero complessivo di pazienti da arruolare presso il centro dell'Azienda sarà di n. 6 unità.

Il numero complessivo massimo dei pazienti da arruolare presso tutti i centri partecipanti allo Studio sarà pari a n. 2450 unità.

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

Essendo uno studio multicentrico (il che, nell'ambito della presente convenzione, significa che almeno un altro Ente partecipa allo Studio), la CRO potrebbe emendare il numero di soggetti da reclutare, al fine di rispettare i limiti temporali di arruolamento nello Studio, come segue:

(a) la CRO potrebbe comunicare all'Azienda di porre fine all'arruolamento. In tal caso i termini della Convenzione si riferiranno al numero di soggetti che sono stati arruolati nello Studio al momento di tale notifica, oppure

(b) la CRO potrebbe, d'accordo con l'Azienda, aumentare il numero di soggetti da reclutare per lo Studio.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso la Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura

degli arruolamenti, o per il raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore e la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti 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

Il Promotore, la CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio, il Promotore e la CRO si impegnano a corrispondere all'Azienda, in base alle attività svolte e anche a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, gli importi sotto indicati (IVA inclusa, se applicabile come da art 7. DPR 633/72) per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà stata consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Promotore/CRO.

Il Promotore e la CRO si impegnano inoltre a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati.

All'Azienda verrà pertanto corrisposto l'importo totale di €1000,00 (+ IVA se applicabile) per ciascun paziente eleggibile e valutabile secondo il Protocollo, come da schema di pagamento di seguito ripartito:

Studio ASCORE – IM101348ST Sperimentatore: Prof Luigi Sinigaglia – Istituto Ortopedico Gaetano Pini, UOC Reumatologia	
Importo per singola visita con CRF completa (in Euro + IVA se applicabile)	
Visita Basale + Indice di arruolamento	200
Visita follow up #1	100
Visita follow up #2	100
Visita follow up #3	100
Visita follow up #4	100
Visita follow up #5	100
Visita follow up #6	100
Visita follow up #7	100
Visita follow up #8	100
Totale	1.000

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

Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti alla Azienda entro 60 giorni dalla fine del mese in cui è stata ricevuta la fattura dalla CRO - sulla base di rendiconto presentato dalla CRO stessa - da inviare al seguente indirizzo:

inVentiv Health Clinical UK Ltd  
Thames House  
17-19 Marlow Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 7AA

La corresponsione del dovuto all'Azienda, da parte della CRO, verrà effettuata tramite 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.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

La Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore, la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco oggetto dell'osservazione.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente in materia. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine di tale conservazione.

#### **ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi e per tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali (in particolare il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti, il Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", il Provvedimento del Garante Privacy n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi" e s.m.i.), 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 personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio 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 lo Studio, dovrà acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei propri dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei propri dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni contenute nelle sopracitate Linee Guida.

La CRO è stata nominata dal Promotore Responsabile del trattamento dei dati personali relativi allo svolgimento dello Studio. Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili relativi allo Studio ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela e la protezione dei dati rispettivamente trasferiti. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo.

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 acconsentire all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e al perfezionamento contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati all'Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, dei diritti e degli 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 (D.Lgs 196/2003).

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla predetta normativa.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio 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, nonché a qualunque altra persona, estranea alla Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. Tali obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale dello Studio, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

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

Essendo lo Studio multicentrico, 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 12 mesi dalla fine dello Studio non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso la Azienda, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo. L'Azienda riconosce e accetta che, a seguito della pubblicazione dei risultati dello Studio, il Promotore possa liberamente utilizzare, copiare, ristampare, diffondere e tradurre, in tutto o in parte, tali risultati, tra cui, ma non limitatamente, qualsiasi articolo, manoscritto, dati, testi, diagrammi, grafici, manifesti, diapositive o immagini relativi ai risultati dello Studio.

Il Promotore si riserva il diritto di effettuare pubblicazioni relative allo Studio.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale verranno 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 dallo Studio, saranno in ogni caso



di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti in materia. L'Azienda provvederà a informare il Promotore riguardo la creazione di tale proprietà intellettuale. L'Azienda trasferirà al Promotore tutti i diritti e gli interessi legati alla proprietà intellettuale. E' consentita, anche in questo caso, agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, la pubblicazione dei risultati dello Studio, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

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

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**

Data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta alcuna specifica copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

#### **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 la Azienda.

Lo Studio terminerà indicativamente entro il mese di dicembre 2017.

#### **ART. 10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Le Parti si riservano il diritto di recedere, in qualunque momento, dalla presente convenzione, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Le Parti si riservano inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e, in qualunque momento, nel caso si abbia valido e documentabile motivo di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Le Parti non avranno diritto in alcuna circostanza ai danni accidentali, indiretti, consequenziali o speciali previsti da qualsivoglia giurisprudenza collegata a tale inadempienza o inosservanza degli obblighi dell'altra Parte nell'ambito della presente Convenzione o dei documenti ad essa relativi.

#### **ART. 11 - 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. 12 - 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 che il presente atto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..

## ART 13 - OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera d) e comma 2 del D.lgs. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della legislazione in materia di obblighi di pubblicità, trasparenza e divulgazione delle informazioni da parte delle amministrazioni pubbliche".

## ART 14 - EVENTI AVVERSI

L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, dovrà comunicare tempestivamente al Promotore e alla CRO ogni evento avverso, effettivo o presunto, correlato alla somministrazione del farmaco oggetto dello Studio che si dovesse verificare nel corso dello Studio.  
L'Azienda dovrà inoltre comunicare tempestivamente, per iscritto, al Promotore e alla CRO ogni richiesta risarcitoria, da parte di un paziente arruolato nello Studio, relativa a malattia o danno correlati alla somministrazione del farmaco oggetto dello Studio, collaborando pienamente con il Promotore alla gestione di tale evento.

La CRO declina espressamente ogni responsabilità in relazione al Protocollo e all'attività svolta dall'Azienda e dal Promotore in relazione allo Studio, inclusa ogni responsabilità per qualsiasi evento avverso correlato alla somministrazione del farmaco oggetto dello Studio.

## ART. 15 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso, mentre le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Il presente atto è redatto in due copie originali, di cui una in bollo per l'Azienda.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale  
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Milano - 4 LUG. 2014  
Firma

p. PharmaNet GmbH - gruppo inVentiv Health Clinical

Il Legale Rappresentante/Procuratore  
dr. Anton Muller

PharmaNet GmbH  
Küsnacht/ZH, Gasse 52  
CH-8700 Küsnacht ZH  
Switzerland

Firma 17. JUNI 2014

Anton Müller  
Associate Director, Finance Europe

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore principale  
Dott. Luigi Sinigaglia

Milano 30/6/014 Firma hi pi

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 04/07/14



## 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: IM101348ST

Titolo: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica" (ASCORE)

Promotore (Sponsor): Bristol-Myers Squibb SARL

Contract Research Organisation (CRO): PharmaNet GmbH

Farmaco/Dispositivo: Abatacept

Indicazione terapeutica: non pertinente

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di pazienti da arruolare: 6

Durata dello studio: 2 anni (circa)

### BUDGET

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

Stanziamento economico per paziente: € 1000,00 + IVA

Stanziamento economico complessivo presunto: € 6.000 + IVA - 5 % = 5.700,00



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

[illegible]

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

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

**Quadro F - ANATOMIA PATOLOGICA**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

**Quadro G - FARMACIA**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

**Quadro H - ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
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 di supporto (schede raccolta dati, moduli di consenso informato, questionari, ecc.) verrà fornito a titolo gratuito dal Promotore		€ 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

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

(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	
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	IMPORTO
	TOTALE	

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

DESCRIZIONE		IMPORTO
	TOTALE	

**Quadro P - ACQUISTO DI MATERIALE / ATTREZZATURE / 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 / INCARICHI PROFESSIONALI**

PER PERSONALE NON STRUTTURATO

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

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

PERSONALE STRUTTURATO

NOME E COGNOME

QUALIFICA

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

**Quadro S - ACCANTONAMENTO FONDO DIVISIONALE**

DESCRIZIONE

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

quota-parte da accantonare su fondo divisionale

Day Hospital di Reumatologia

€ 5.700,00

di pertinenza del Day Hospital di Reumatologia

TOTALE

€ 5.700,00

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 5.700,00

## DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Luigi Sinigaglia,  
Direttore del Day Hospital di Reumatologia,  
in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara,  
sotto la propria responsabilità, che l'Azienda Ospedaliera non sosterrà alcun costo  
aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza  
oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e/o del paziente.

Firma hi Sinigaglia

Milano, 2/7/2014

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica: Dott. Luigi Sinigaglia

Firma hi Sinigaglia

Milano, 2/7/2014

## PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale del Comitato Etico Milano Area B)

Il referente aziendale del Comitato Etico Milano Area B: Dott. Gianluigi Alemani:

Firma Alemani Gianluigi

Milano, 2/7/2014

## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Troiano.

Firma Troiano

Milano, 4 LUG. 2014

