



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 482 Del 27 NOV. 2014 Atti 183/72/209

Oggetto: autorizzazione ad effettuare la sperimentazione clinica protocollo n. NAIMES/32 con il farmaco Neridronato, dal titolo: "A randomized, double-blind, placebo controlled study to assess the safety and the efficacy of Neridronate ampoules 25 mg, after repeated intramuscular administrations, in patients with Complex Regional Pain Syndrome type I (CRPS-I)" - EudraCT n. 2014-001156-28.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che l'Azienda Farmaceutica Abiogen Pharma S.p.A., con sede in Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PI), intende effettuare, in qualità di Promotore, la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della Struttura stessa, in qualità di sperimentatore principale;
- che, a tal fine, la succitata Azienda Farmaceutica ha affidato alla Società LB Research S.r.l. - in qualità di Contract Research Organisation, con sede in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO) - l'incarico di gestire, in nome e per conto dell'Azienda stessa, l'intero iter autorizzativo, contrattuale ed organizzativo, relativo alla sperimentazione clinica 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 15 settembre 2014, acquisita al protocollo generale aziendale n. 12927, in data 17 settembre 2014, con la quale la sopraccitata Società ha richiesto al Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliera di autorizzare il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di sperimentatore principale, previa approvazione della sperimentazione stessa 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 la sperimentazione clinica in oggetto, in qualità di sperimentatore



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 482 Del 27 NOV. 2014 Atti 183/72/209

principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;

- che il Dott. Luigi Sinigaglia, 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 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 28 ottobre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 15129, in data 31 ottobre 2014;

precisato che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Luigi Sinigaglia:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. NAIMES/32 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 28 ottobre 2014 - il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare la sperimentazione clinica in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, in qualità di sperimentatore principale, nonché di medico responsabile della conduzione della sperimentazione stessa;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 482 Del 7 NOV. 2014 Atti 183/72/209

- 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, Direttore della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Istituto, 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 il Dott. Luigi Sinigaglia, 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 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 28 ottobre 2014, conforme parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione stessa, così come acquisito al protocollo generale aziendale n. 15129, in data 31 ottobre 2014;
- 4) **di precisare** che la sperimentazione clinica in oggetto verrà condotta dal Dott. Luigi Sinigaglia:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo sperimentale n. NAJMES/32 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



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. **482** Del **7 NOV. 2014** Atti 183/72/209

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 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 Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

S.S.I. Direzione Medica di Presidio

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.
Responsabile del procedimento e pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani

Alemani Gianluigi



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 482	Del 27 NOV. 2014	Atti 183/72/209
----------------------	------------------	-----------------

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 27 NOV. 2014

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

www.AlboPretorioonline.it 2014/114

L'atto si compone di n. 24 (ventiquattro) pagine, di cui n. 19 (diciannove) pagine di allegati parte integrante.

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

CONVENZIONE TRA LA SOCIETÀ LB RESEARCH SRL DI CANTU'

E L'AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI DI MILANO

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PROTOCOLLO N° NAIMES/32, DAL TITOLO "A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE SAFETY AND THE EFFICACY OF NERIDRONATE AMPOULES 25 MG, AFTER REPEATED INTRAMUSCULAR ADMINISTRATIONS, IN PATIENTS WITH COMPLEX REGIONAL PAIN SYNDROME TYPE I (CRPS-I)"

PRESSO IL DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA

Premesso:

- che, con istanza del 15/9/2014, la Società LB Research S.r.l., con sede in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, "CRO") - incaricata dalla Società Abiogen Pharma S.p.A., con sede in Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (Pisa), Promotore e Sponsor della sperimentazione clinica oggetto della presente convenzione (di seguito, "Promotore") - ha richiesto al Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano (di seguito, "Azienda") la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, la Sperimentazione clinica, dal titolo: "A randomized, double-blind, placebo controlled study to assess the safety and the efficacy of Neridronate ampoules 25 mg, after repeated intramuscular administrations, in patients with Complex Regional Pain Syndrome type I (CRPS-I)" - codice protocollo n° NAIMES/32 - numero EudraCT: 2014-001156-28 (di seguito, "Sperimentazione");
- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare la Sperimentazione, di firmare la presente convenzione e di provvedere all'erogazione dei compensi da corrispondere all'Azienda per la conduzione della Sperimentazione;
- che il Protocollo codice n° NAIMES/32 della Sperimentazione (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 se non allegati alla convenzione stessa.
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla normativa vigente.
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", in conformità alle "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano e in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto previsto dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina (stipulata ad Oviedo il 4/4/1997) e secondo le disposizioni contenute nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

la Società **LB Research S.r.l.**, in qualità di **Contract Research Organisation** (di seguito, per brevità, "**CRO**"), con sede legale in Via Lombardia n. 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133, nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Flavio Lietti, in nome e per conto dell'Azienda Farmaceutica **Abiogen Pharma S.p.A.** (di seguito, per brevità, "**Promotore**"), con sede legale in Via Meucci n. 36, 56121 Ospedaletto (Pisa).

E

l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini (di seguito, per brevità, "**Azienda**"), con sede legale in Piazza Cardinal Ferrari n. 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

(di seguito, singolarmente e/o collettivamente, 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 - RESPONSABILE E REFERENTE DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore del Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore/CRO sarà il Dr. Fabrizio Nannipieri, il 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 autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa da parte del personale del Promotore/CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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. 15 soggetti in un periodo di arruolamento che durerà circa 8 mesi (data stimata LPI: Dicembre 2014, data LPO: Luglio 2016). L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il numero complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti, in Italia, alla Sperimentazione, sarà di n. 90 pazienti.

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

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

Il Promotore/CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Per l'esecuzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire all'Azienda, a proprie cure e spese, tramite la Farmacia interna, i farmaci oggetto della Sperimentazione (Neridronato 25 mg/placebo per iniezione intramuscolare, Neridronato 100 mg per infusione e Paracetamolo 500 mg), con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione e confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci sperimentali dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali 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 dei farmaci stessi che dovrà essere costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i farmaci sperimentali forniti dal Promotore



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

solamente ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spese a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ente e lo Sperimentatore assicurano l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le misure a tal fine necessarie, così come indicato dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento fornito dal Promotore stesso;

- c) a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della Sperimentazione (consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, etc). La Sperimentazione prevede l'utilizzo di una Case Report Form elettronica (e-CRF) per l'inserimento dei dati relativi ai soggetti reclutati e per la gestione delle e-Query. Tutti gli utenti delegati dallo Sperimentatore saranno addestrati (formazione erogata a carico del Promotore) ed abilitati all'utilizzo del sistema, che si avvale di un applicativo Internet ad accesso controllato e sicuro, per la protezione dei dati inseriti;
- d) a corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti o generati dalla Sperimentazione e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 2.500,00 (+ IVA) per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") debitamente completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO e che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo, come da prospetto sotto riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 0 (Screening) e Visita 1 (Basale)	€ 400,00 + I.V.A.
Visita 2	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 3	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 4	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 5	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 6	€ 350,00 + I.V.A.
Visita 7	€ 350,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 2.500,00 + I.V.A.

Per i pazienti randomizzati a placebo, sono previste 4 visite aggiuntive 4a, 4b, 4c, 4d. Per i casi di pazienti non completati, sarà corrisposta una somma a copertura dei costi sostenuti dall'Azienda sino all'ultima visita effettuata, sempre secondo lo schema sopra riportato. Per i casi di pazienti che interromperanno lo studio tra le visite 4a e 4d, sarà corrisposto in modo forfettario il grant previsto per la visita 5.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, da eseguire presso l'Azienda in base al Protocollo, saranno finanziati e rimborsati a parte dal Promotore/CRO e non graveranno in alcun modo sull'Azienda stessa, come da prospetto allegato alla presente convenzione (allegato 1).

In base al Protocollo, è previsto che, nell'ambito della Sperimentazione, i pazienti arruolati debbano eseguire, presso un Centro specializzato esterno all'Azienda, delle scintigrafie ossee



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

per l'accertamento della diagnosi di malattia, i cui costi saranno a carico del Promotore/CRO e non graveranno in alcun modo sull'Azienda. In ogni caso, sarà considerato accettabile un esame disponibile nei 4 mesi precedenti l'arruolamento del paziente. In caso contrario, l'esame dovrà essere effettuato dal paziente all'ingresso nello studio.

- e) a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività medico-diagnostiche non previste dal Protocollo o da 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 paziente causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Azienda) siano giustificati e siano stati tempestivamente comunicati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Lo studio prevede inoltre l'invio di campioni ematici ad un laboratorio centralizzato per la determinazione dei markers del metabolismo osseo: Dipartimento di Reumatologia, Ospedale di Valeggio, Università di Verona, Verona, Italy (Direttore: Prof. S. Adami).

Le spese di esecuzione e di spedizione dei suddetti campioni saranno a carico del Promotore/CRO.

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

Gli importi previsti dal presente articolo per lo svolgimento dell'intero ciclo di visite/paziente e per l'esecuzione in sede degli esami di laboratorio saranno corrisposti all'Azienda dal Promotore/CRO in un'unica soluzione al termine della Sperimentazione, sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore/CRO a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, da inviare ai seguenti indirizzi:

LB Research srl
Via Lombardia 81
Cantù 22063 (CO)
Codice Fiscale e partita IVA 03076030133
c.a. Alessandra Maspero
Tel: +039 031.734908 - Fax +039 031.7372218

La fattura dovrà essere anticipata all'indirizzo email: alessandra.maspero@lbresearch.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura 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.

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



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata dallo Sperimentatore per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente e il Promotore/CRO avrà l'obbligo di comunicare allo Sperimentatore il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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 personali 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. Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei soggetti al trattamento dei dati personali dovrà essere 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".

La CRO LB Research S.r.l. di Cantù (CO) è stata nominata dal Promotore quale responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili 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 anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari delle predette comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo e dovrà a sua volta designare, come incaricati del trattamento, le persone fisiche coinvolte nella Sperimentazione che dovranno trattare dati personali e sensibili.

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.



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente rispettivamente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipulazione e all'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, 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. 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 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.

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 articolo.

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



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

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 sopra.

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.

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 alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la compagnia Assicurativa QBE Insurance (Europe) Limited Rappresentanza Generale per l'Italia, che ha sede in Milano una Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni cliniche n. 063 0000209, che è stata 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 per tutta la durata della Sperimentazione, da condursi secondo Protocollo, fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Ottobre 2016.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO 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 pazienti.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore/CRO 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

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

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/CRO.

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 risolvibile 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 che la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 - OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

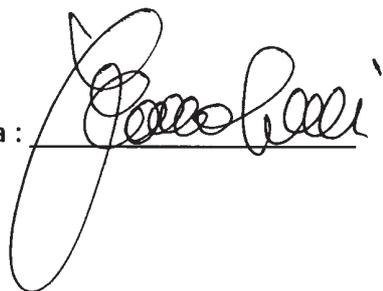
La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, com. 1, lett. d) e com. 2 del D.Lgs. 14/3/2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, approvato e sottoscritto.

p. la CRO - LB Research S.r.l.

il Legale Rappresentante
Dr. Flavio Lietti

Data : 20.11.2014

Firma : 

p. l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini

Il Direttore Generale
Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Data : 127 NOV. 2014

Firma : 



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo 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 Regione Lombardia - Serie Ordinaria n. 11 del 12 marzo 2012)

Per presa visione e accettazione:

Il responsabile della sperimentazione
Dott. Luigi Sinigaglia

Data : 24 Nov. 2014 Firma : 

Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

Note:

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 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 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006

Per il d. lgs.vo 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30

www.Albopretorionline.it 2017/14



Allegato n. 1 alla convenzione

Dettaglio dei costi aggiuntivi per esami di laboratorio

COD. TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME	N. ESAMI A PAZIENTE	COSTO UNITARIO € ...+ IVA
	GOT - TRANSAMINASI OSSALACETICA SERICA	7*/9*	€ 15,00
	GPT - TRANSAMINASI PIRUVICA SERICA	7*/9*	€ 15,00
	GLICEMIA	7*/9*	€ 15,00
	CREATININA SERICA	7*/9*	€ 15,00
	CREATININASI (CPK O CK) SERICO	7*/9*	€ 26,00
	BILIRUBINA TOTALE SERICA	7*/9*	€ 18,00
	AZOTO SIERICO	7*/9*	€ 15,00
	FOSFATASI ALCALINA (X METABOLISMO OSSEOCALCICO)	7*/9*	€ 13,00
	CALCIO TOTALE SERICO (X METABOLISMO OSSEOCALCICO)	7*/9*	€ 18,00
	FOSFORO SERICO	7*/9*	€ 13,00
	POTASSIO SERICO	7*/9*	€ 15,00
	SODIO SERICO	7*/9*	€ 15,00
	CLORURO SERICO	7*/9*	€ 15,00
	ALBUMINA SERICA	7*/9*	€ 15,00
	ACIDO URICO SERICO (X ASSETTO LIPIDICO)	7*/9*	€ 15,00
	ELETTROFORESI DELLE PROTEINE SERICHE. INCL. DOSAG. PROTEINE TOTALI	7*/9*	€ 31,00
	VALORE EMATOCRITO (MICROEMATOCRITO)	7*/9*	€ 15,00
	EMOCROMO CON PIASTRINE E FORMULA LEUCOCITARIA	7*/9*	€ 31,00
	HB - EMOGLOBINA LIBERA PLASMATICA [SG]	7*/9*	€ 15,00
	FOSFORO SERICO	7*/9*	€ 15,00
	AZOTO SERICO	7*/9*	€ 15,00
	BETA HCG-GONADOTROPINA CORIONICA SER. (SUBUNITA'BETA-MOLEC.INTERA)	7*/9*	€ 15,00
	URINE - ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	7*/9*	€ 15,00

7* per i pazienti che nella fase in doppio cieco hanno assunto il farmaco attivo.

9* per i pazienti che nella fase in doppio cieco hanno assunto il placebo.

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: NAIMES/32

Titolo: "A randomized, double-blind, placebo controlled study to assess the safety and the efficacy of Neridronate ampoules 25 mg, after repeated intramuscular administrations, in patients with Complex Regional Pain Syndrome type I (CRPS-I)"

Promotore/Sponsor: Abiogen Pharma S.p.A., Via Meucci 36, Ospedaletto (PI)

Contract Research Organisation (CRO): LB Research S.r.l., Via Lombardia 81, Cantù (CO)

Farmaco/Dispositivo: farmaco Neridronato 25 mg intr. e 100 mg inf. + placebo

Indicazione/Destinazione: Complex Regional Pain Syndrome type I (CRPS-I)

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: S.C. Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: III

Numero di pazienti da arruolare: 15 pazienti

Durata dello studio: 2 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 afferente alla Coorte 1: € 2.500,00 (+IVA)

Stanziamento economico complessivo presunto: € 37.500,00 (+IVA) -15% = € 31.875,00 (+IVA)

PERSONALE COINVOLTO

(in termini di impegno orario 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. Luigi Sinigaglia	Direttore di S.C.	D.H. di Reumatologia	4	48	96
Dott. Massimo Varena	Dirigente Medico	D.H. di Reumatologia	4	48	96
Dott. Gianluigi Alemani	Collaboratore Amm.vo	DMP	2	24	48
Sig.ra Bonacina Roberta	Collaboratore Amm.vo	Economico-Finanziaria	1	12	24
Sig.ra Las Casas Piera Antonia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig.ra Monticelli Fulvia	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig.ra De Simone Antonio	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig. Costantini Alessandro	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig.ra Morelli Franca	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig.ra D'Ettorre Maria	Tecnico di Laboratorio	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig. Arculeo Antonio	Ausiliario specializzato	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig.ra Fosella Anna	Operatore Sociosanitario	Laboratorio Analisi	1	12	24
Sig. Perissutti Paolo	Operatore Sociosanitario	Laboratorio Analisi	1	12	24
(le attività da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica richiedono un impegno orario aggiuntivo che non sottrae risorse alla normale attività istituzionale in quanto svolte al di fuori dell'orario ordinario di servizio)					
				TOTALE	480

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott.ssa Manara Maria	Medico Borsista	D.H. di Reumatologia	5	60	120
				TOTALE	120
					TOTALE ORE
					600

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**

TIPOLOGIA

IMPORTO

quota-parte da destinare al finanziamento di borse di studio per
medici in possesso di specialità in Reumatologia

€ 25.755,00

TOTALE

€ 25.755,00

Quadro R - INCARICHI/CONSULENZE**PERSONALE NON STRUTTURATO**

TIPOLOGIA

IMPORTO

finanziamento incarico di data-management dedicato al controllo
di qualità dei dati derivanti dalla sperimentazione

€ 5.000,00

TOTALE

€ 5.000,00

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

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

Quadro T - ACCANTONAMENTO SU FONDO DIVISIONALE / DIPARTIMENTALE

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 31.675,00

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della Struttura Complessa Day Hospital 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 del paziente.

Firma Luigi Sinigaglia

Milano, 24/11/2014

FIRMA

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

Il Responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Luigi Sinigaglia,

Firma Luigi Sinigaglia

Milano, 24/11/2014

PRESA D'ATTO

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

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemanni:

Firma Gianluigi Alemanni

Milano, 24.11.2014

AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma Amedeo Salvatore Tropiano

Milano, 27 NOV. 2014

