



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 101	Del 16 MAR. 2015	Atti 183/72/211
----------------------	------------------	-----------------

Oggetto: presa d'atto della stipulazione del contratto relativo alla fornitura di un supporto finanziario per l'esecuzione dello studio clinico protocollo T-I-021, dal titolo: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo".

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso:

- che il Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Azienda Ospedaliera, intende avviare lo studio clinico in oggetto presso la predetta struttura;
- che l'obiettivo primario di tale studio è comparare l'efficienza e la sicurezza di due metodiche chirurgiche per l'inserimento del bloccaggio distale nell'impianto di chiodo endomidollare Gamma;
- che trattasi di uno studio spontaneo, senza scopi commerciali o industriali, ma che viene eseguito a puri fini scientifici, avendo come obiettivo essenziale quello di migliorare, attraverso la ricerca clinica, le strategie assistenziali e terapeutiche;
- che, pertanto, lo studio stesso, rivestendo tali caratteristiche, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, riguardante la ricerca clinica no-profit;

preso atto che la Società Stryker European Operations B.V., con sede in Amsterdam, avendo constatato la potenziale rilevanza scientifica dello studio in oggetto, ha manifestato la propria disponibilità a fornire un supporto finanziario per l'esecuzione di tale studio mediante stanziamento di una somma complessiva pari a € 33.000,00, da erogare all'Azienda Ospedaliera a seguito della stipulazione del contratto allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, sottoscritto tra le parti contraenti in data 25 febbraio 2015;

dato atto:

- che, in conformità alla vigente normativa di settore e a garanzia di trasparenza nei rapporti fra la Pubblica Amministrazione e soggetti privati, dall'erogazione di tale somma non deriva, per l'Azienda Ospedaliera, alcun obbligo diretto o indiretto di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della società erogante;
- che l'adesione al progetto di cui trattasi non interferisce in alcun modo con eventuali rapporti di fornitura di dispositivi medicali, che sono e rimangono oggetto di procedure di pubblica evidenza ai sensi di legge;



**Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI**

Deliberazione n. 101	Del 16 MAR. 2015	Atti 183/72/211
-----------------------------	-------------------------	-----------------

accertato che non sussistono collegamenti con esponenti dell'Azienda Ospedaliera tali da configurare situazioni di potenziale conflitto di interessi;

viste:

- la nota 18 marzo 2014, indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, con la quale il Prof. Giorgio Maria Calori, Direttore della Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.) e Risk Management dell'Istituto, ha manifestato l'intenzione di voler avviare lo studio clinico in oggetto presso tale struttura;
- la nota 20 novembre 2014, con la quale il Comitato Etico Milano Area B della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha comunicato al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di aver sciolto definitivamente ogni riserva in merito allo studio clinico in oggetto, approvandolo all'unanimità;

preso atto che il Prof. Giorgio Maria Calori, in quanto medico ricercatore responsabile dello studio in oggetto, 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;

appurato che lo studio di cui trattasi sarà condotto dal ricercatore senza oneri economici a carico dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;

ritenuto, pertanto, di dare immediata esecuzione al contratto de quo;

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 prendere atto** della sottoscrizione, in data 25 febbraio 2015, del contratto tra la Società Stryker European Operations B.V di Amsterdam e l'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di Milano, relativo alla fornitura di un supporto finanziario per l'esecuzione dello studio clinico protocollo T-I-021, dal titolo: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto di chiodo femorale Gamma lungo";



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 101	Del 16 MAR, 2015	Atti 183/72/211
-----------------------------	-------------------------	-----------------

- 2) **di approvare** il testo del contratto de quo, allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale e di dare immediata esecuzione al contratto medesimo;
- 3) **di autorizzare** pertanto, nel rispetto delle condizioni contrattuali pattuite, il Prof. Giorgio Maria Calori ad effettuare lo studio clinico in oggetto presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa e Risk Management dell'Azienda Ospedaliera, in qualità di medico ricercatore responsabile di tale studio;
- 4) **di dare atto:**
 - che, in conformità alla vigente normativa di settore e a garanzia di trasparenza nei rapporti fra la Pubblica Amministrazione e soggetti privati, dall'erogazione della somma di cui sopra non deriva, per l'Azienda Ospedaliera, alcun obbligo diretto o indiretto di acquisto di materiale e/o attrezzature di consumo nei confronti della società erogante;
 - che l'adesione al progetto di cui trattasi non interferisce in alcun modo con eventuali rapporti di fornitura di dispositivi medicali, che sono e rimangono oggetto di procedure di pubblica evidenza ai sensi di legge;
- 5) **di prendere atto** che il Prof. Giorgio Maria Calori, in quanto medico ricercatore responsabile dello studio in oggetto, 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;
- 6) **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati nel conto economico sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza;
- 7) **di specificare** che le somme introitate verranno successivamente ripartite - in conformità al sopraccitato "Regolamento" - secondo le indicazioni contenute nel suddetto "Piano economico-finanziario";
- 8) **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di questa Azienda Ospedaliera;
- 9) **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 101	Del 16 MAR. 2015	Atti 183/72/211
----------------------	------------------	-----------------

10) **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 DIRETTORE SANITARIO
(dott. Renato Malaguti) (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. 101	Del 16 MAR, 2015	Atti 183/72/211
----------------------	------------------	-----------------

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 16 MAR, 2015

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

L'atto si compone di n. 33 (trentatre) pagine, di cui n. 28 (ventotto) pagine di allegati parte integrante.

Imposta di Bollo Euro 16,00
assolta in modo virtuale
Aut. Uff. Entrate RM - L. n.
71/2013

**CONTRATTO RELATIVO AL SUPPORTO FINANZIARIO DA FORNIRE
AD UNO STUDIO CLINICO AVVIATO DAL RICERCATORE**

STIPULATO

TRA

STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V.

E

AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI

OGGETTO DEL CONTRATTO

STUDIO CLINICO PROTOCOLLO T-I-021

**DA EFFETTUARSI PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI
CHIRURGIA ORTOPEDICA RIPARATIVA (C.O.R.)**

DIPARTIMENTO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

**AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
SOTTO LA RESPONSABILITA' DEL PROF. GIORGIO MARIA CALORI**

Contratto relativo al supporto da fornire ad uno studio avviato dal Ricercatore

Il presente Contratto, relativo al supporto finanziario da fornire ad uno studio clinico avviato dal Ricercatore (il "Contratto") viene stipulato tra Stryker European Operations B.V., Herikerbergweg 110, 1101 CM Amsterdam, The Netherlands ("Stryker"), in persona del **Dr. Vincenzo Rispoli**, e Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Piazza Cardinal Ferrari, 1, 20122 Milan, Italy (l'"Istituto"), Codice Fiscale n. 80064670153 e Partita I.V.A. n. 00903310159, in persona del Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente.

L'Istituto e Stryker sono di seguito indicati singolarmente come una "Parte" e collettivamente come le "Parti". Il presente Contratto entrerà in vigore a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso ("Data di efficacia").

Stryker è lieta dell'opportunità di poter sostenere lo **Studio clinico T-I-021**, avviato dal Ricercatore, dal titolo: "**Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto del chiodo femorale Gamma lungo**" (lo "Studio"), come specificato nel Protocollo di studio T-I-021 (il "Protocollo") che il Ricercatore ci ha fornito e che viene annesso al presente Contratto. In particolare, Stryker ha convenuto di fornire un sostegno in denaro da utilizzare per l'esecuzione dello Studio. Lo Studio sarà condotto dal Prof. Giorgio Maria Calori (il "Ricercatore"), sotto la propria responsabilità e supervisione, presso la Struttura Complessa di Chirurgia Ortopedica Riparativa (C.O.R.), Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia dell'Istituto. Il presente Contratto rappresenta le obbligazioni solidali del Ricercatore e dell'Istituto e le obbligazioni di Stryker relativamente allo Studio.

1. Condizioni del sostegno finanziario

Atteso che lo Studio è stato avviato dal Ricercatore, Stryker non si assume in alcun modo la responsabilità dell'iniziativa, dell'organizzazione e/o del finanziamento dello Studio e, di conseguenza, non può esserne considerato uno Sponsor ai sensi dell'articolo 1.53 delle Linee guida sulle buone pratiche cliniche dell'ICH e/o della Direttiva europea 20/2001/CE, recepita dal Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003.

Oltre alle leggi e ai regolamenti citati sopra, L'Istituto conviene di assumersi tutte le responsabilità per l'avvio, l'organizzazione, la conduzione e il finanziamento dello Studio e di assicurare che lo stesso venga condotto in conformità ai principi etici di cui alla Dichiarazione di Helsinki, nonché in conformità alle Linee guida sulle buone pratiche cliniche dell'ICH ed ai relativi requisiti legali, tra cui, ma non solo, la segnalazione di eventi avversi gravi o inattesi ed in conformità alla ISO 14155.

In considerazione del fatto che Stryker fornirà sostegno allo Studio, l'Istituto rispetterà gli obblighi seguenti:

- 1.1 fornire a Stryker il Protocollo (e gli emendamenti) che descrivono lo Studio e (su richiesta di Stryker) l'approvazione dello stesso da parte dell'autorità competente e/o del comitato etico o di altra entità (collettivamente, "Autorità") che abbia giurisdizione sullo Studio;
- 1.2 su richiesta, fornire a Stryker copia di tutta la corrispondenza con l'Autorità;
- 1.3 avvisare Stryker immediatamente circa qualunque azione intrapresa dall'Autorità che alteri la propria revisione o approvazione dello Studio;
- 1.4 avvisare Stryker e l'Autorità di eventuali problemi che comportino rischi per i pazienti;
- 1.5 fornire a Stryker una breve sintesi dello stato dello Studio su base trimestrale;
- 1.6 fornire a Stryker un rapporto completo della ricerca effettuata nell'ambito dello Studio insieme a un manoscritto preliminare ("**Risultati**") entro novanta (90) giorni dal completamento dello Studio;
- 1.7 avvisare immediatamente Stryker di qualunque proposta di cambiamento nello status di Ricercatore o nello status dell'Istituto che conduce lo Studio;

1.8. assicurare che per tutta la durata dello studio un medico abilitato agisca come ricercatore o co-ricercatore dello Studio e sia responsabile dell'assistenza ai pazienti e di altri aspetti pertinenti allo Studio;

1.9. di avvisare Stryker immediatamente di (i) qualunque altra modifica nelle informazioni fornite a Stryker dall'Istituto al fine di ottenere il sostegno finanziario per lo Studio o per redigere il presente Contratto e di (ii) qualunque evenienza che possa produrre una violazione delle dichiarazioni fatte ai sensi del presente atto;

1.10. non utilizzare il nome di Stryker in alcuna pubblicità o altra comunicazione in merito al presente Studio senza il previo consenso scritto di Stryker;

1.11. condurre lo Studio ai sensi del Protocollo;

1.12. presentare prontamente tutte le modifiche al Protocollo per conoscenza di Stryker e di consentire che Stryker commenti tali modifiche. L'Istituto conviene di non apportare alcuna modifica o aggiunta al Protocollo senza la previa approvazione dell'Autorità, a meno che non sia necessario per eliminare un evidente rischio immediato per i pazienti;

1.13. non riconoscere alcun compenso al paziente come corrispettivo del suo arruolamento nello Studio;

1.14. avvisare Stryker entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza da parte dell'Istituto di qualunque evento avverso "grave" (per come definito sotto) verificatosi in un paziente che partecipa allo Studio e che riceve un prodotto Stryker. Per gli studi in cui il prodotto Stryker viene utilizzato nell'ambito della/e indicazione/i approvata/e per il paese in cui viene condotto lo Studio, L'Istituto dovrà avvisare Stryker esclusivamente di quegli eventi che siano potenzialmente correlati, in base alla Sua valutazione, al prodotto Stryker. Per gli studi in cui il prodotto Stryker viene utilizzato al di fuori dell'etichettatura approvata nel paese in cui viene condotto lo Studio, l'Istituto dovrà avvisare Stryker di tali eventi indipendentemente dalla Sua valutazione di una possibile correlazione con il prodotto Stryker, tranne che lo Studio non comporti uno stato patologico ad alta morbidità e la Sua valutazione sia che l'evento è chiaramente dovuto alla progressione della malattia. Ai fini di questo requisito, "grave" significa: (1) decesso; (2) ricovero o degenza prolungata del paziente; (3) pericolo di vita; (4) inabilità o incapacità persistente o significativa; (5) anomalia congenita o difetto alla nascita; o (6) altri eventi gravi che possono mettere a rischio il paziente e che possono richiedere un intervento medico o chirurgico per prevenire uno degli altri cinque esiti elencati. Gli eventi avversi gravi devono essere segnalati a Stryker. L'Istituto conviene inoltre di rendere prontamente disponibili a Stryker i documenti che possano essere necessari e pertinenti per consentire a Stryker di indagare ulteriormente su un evento avverso nello Studio che possa essere associato ad un prodotto Stryker;

In caso di valutazioni in corso di Studio, L'Istituto dovrà anche avvisare Stryker nell'eventualità in cui la ricerca si dimostri essere significativamente meno favorevole al soggetto rispetto a quanto il Protocollo non avesse suggerito.

1.15. rispettare tutte le leggi e gli standard nazionali, statali e locali applicabili allo Studio, compreso, senza limitazione, il rispetto di qualunque legge e/o standard che riguardino e/o che interessino la frode all'assicurazione medica, i requisiti di comunicazione normativa dello studio clinico (comprese le segnalazioni di sicurezza), il consenso informato, la privacy del paziente, la protezione dati, i requisiti dell'Autorità, l'archiviazione e la conservazione dei registri e tutti gli altri principi applicabili delle buone pratiche cliniche; di rispettare anche i codici professionali applicabili, compresi, tra gli altri, il Codice Eucomed, Linee guida sulle Interazioni con gli Operatori sanitari ("Codice Eucomed"), e il Codice di condotta di Stryker, copia del quale è allegata al presente come Allegato E.

1.16. rispettare altresì le normative anti corruzione locali ed estere applicabili, compresa, tra le altre, la Convenzione anti-corruzione dell'OCSE e il Foreign Corrupt Practices Act vigente negli Stati Uniti e di non effettuare, per conto di Stryker, alcun pagamento né di regalare alcunché di valore, direttamente o indirettamente, a un funzionario (per come di seguito definito) ai fini di (i) influenzare un atto o una decisione del funzionario nella sua veste ufficiale (ii) indurre il funzionario ad utilizzare la propria influenza per assistere Stryker, (iii) ottenere o mantenere affari, o (iv) per qualunque altro scopo proibito dalla legge o dalle politiche pubbliche vigenti nella giurisdizione in cui lo Studio sarà effettuato. L'Istituto dichiara espressamente di conoscere le suddette normative anti-corruzione.

1.16.1. Per "Funzionario" si intende: (i) qualunque funzionario o dipendente di pubbliche amministrazioni o enti governativi, o società controllate o di proprietà del governo (inclusi gli ospedali

statali), o organizzazioni internazionali; (ii) qualunque candidato a una funzione politica; o (iii) qualunque partito politico. Ai fini del presente articolo, nè il Ricercatore nè l'Istituto coinvolti nello Studio saranno considerati Funzionari.

1.16.2. Né l'Istituto né alcuna persona correlata, offrirà, pagherà, darà, prometterà di pagare o di dare, o autorizzerà il pagamento o un regalo in denaro o di qualsivoglia oggetto di valore, a nome, per conto o a beneficio di Stryker e delle sue affiliate o nei confronti dei suoi prodotti, ad alcun funzionario o a nessun'altra persona su richiesta, suggerimento o indicazione di qualunque funzionario o essendo a conoscenza che tutta o parte di tale somma di denaro o valore sarà offerta, data o promessa, direttamente o indirettamente, a una persona del genere al fine di ottenere o mantenere attività commerciali o un'azione favorevole da parte del governo.

1.16.3. L'Istituto si impegna a comunicare immediatamente a Stryker per iscritto ogni forma di estorsione, sollecitazione, richiesta di ogni tipo per qualcosa di valore da parte di, o a nome di, un funzionario in relazione a tutti gli obblighi di cui al presente Contratto, oppure nel caso in cui tali dichiarazioni e garanzie cessino di essere veritiere. L'Istituto si impegna a mettere a disposizione di Stryker tutti i Suoi libri contabili e l'archivio per ispezione e revisione contabile da parte di Stryker (nella misura in cui tali libri e tale archivio documentino la richiesta di sostegno finanziario ricevuta da Stryker), in qualunque momento con un preavviso ragionevole per consentire a Stryker di verificare la Sua conformità alle obbligazioni di cui al presente contratto.

1.16.4. Stryker si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto con effetto immediato in caso di violazione di qualsiasi clausola del presente Paragrafo.

1.17. concedere a Stryker il diritto di utilizzare e distribuire tutti i Risultati Scientifici generati ai sensi del presente Contratto, con particolare riferimento a scopi di divulgazione scientifica, dietro preventiva informativa all'Istituto/Ricercatore.

2. Sostegno finanziario da parte di Stryker

Subordinatamente al rispetto delle obbligazioni di cui al presente Contratto e sulla base dei costi dello Studio dall'Istituto definiti e comunicati a Stryker, Stryker ha convenuto di finanziare lo Studio pagando all'Istituto un importo massimo, fino a € 33.000,00 (Trentatremila Euro) da pagare al raggiungimento delle pietre miliari, come dettagliato nell'Allegato A.

Il pagamento sarà condizionato al ricevimento da parte di Stryker di un'analisi, report, lista dati, fornita dal Ricercatore relativamente al conseguimento di ciascuna pietra miliare.

Se il numero dei soggetti dello Studio effettivamente arruolati dovesse essere significativamente inferiore al numero di pazienti pianificato nel Protocollo (ove in genere si considera significativa una deviazione di oltre il 25%) o se altri aspetti dello Studio che sono determinanti per il bilancio dello stesso siano soggetti a modifiche, le Parti si incontreranno per discutere in buona fede la rettifica dell'importo finanziato da Stryker.

Qualunque pagamento, da parte di Stryker, in relazione allo Studio, sarà effettuato 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: BCITITMMXXX.

Tutti i pagamenti saranno effettuati entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura dettagliata standardizzata dell'Istituto che descrive lo stadio di avanzamento, l'attività o altra condizione da soddisfare per emettere una parte del finanziamento di Stryker ai sensi dei termini di pagamento definiti sopra e che riporta l'importo dovuto come da Allegato B. Gli importi oggetto di controversia verranno pagati a seguito di soluzione reciproca della stessa.

Con riferimento al suddetto sostegno finanziario di Stryker, le Parti riconoscono e convengono che esso intende rappresentare il valore equo di mercato per le attività intraprese e che detto finanziamento: (a) non è calcolato sulla base del volume o del valore degli affari altrimenti generato tra L'Istituto e Stryker; e (b) non è volto a: (i) influenzare un atto o una decisione del Ricercatore nella sua veste ufficiale; (ii) indurre l'Istituto e/o il Ricercatore a utilizzare la propria influenza per assistere Stryker, (iii) ottenere o mantenere rapporti commerciali; oppure (iv) ottenere qualsiasi altro scopo proibito dalle leggi o dalle politiche pubbliche di alcun paese.

Inoltre, il presente Contratto non crea per L'Istituto alcun obbligo di acquistare, utilizzare, raccomandare o organizzare l'utilizzo dei prodotti Stryker, inclusi, a titolo meramente esemplificativo, i prodotti basati su una sua invenzione o i prodotti di un'organizzazione affiliata a Stryker. Non ci sarà alcuna rettifica del compenso riconosciuto ai sensi del presente Contratto in funzione della presenza o assenza di raccomandazioni o invii da parte del Ricercatore e/o dell'Istituto.

Ove il Ricercatore sia membro degli enti decisionali dell'Istituto o di altri ospedali e/o istituti sanitari identificati nell' Allegato C del presente Contratto ("**Entità affiliate al Ricercatore**"), il Ricercatore dovrà astenersi dal partecipare ad ogni discussione o decisione concernente l'acquisto di prodotti Stryker da parte delle Entità affiliate al Ricercatore, tranne ove specificatamente richiesto dall'agenzia o dall'istituzione, dopo la completa divulgazione del presente Contratto da parte del Ricercatore. Il Ricercatore o l'istituzione dovranno documentare ogni richiesta o divulgazione di tal genere.

Qualora Stryker decida - in seguito all'impegno finanziario previsto dal presente Contratto o in seguito a separati accordi tra le Parti - di sostenere anche la presentazione o la pubblicazione dei risultati dello Studio clinico, tale sostegno sarà subordinato in ogni caso alle seguenti condizioni: (i) la presentazione o la pubblicazione sarà conforme agli standard scientifici accettati; (ii) nel caso di presentazioni, potranno essere finanziati solo poster o conferenze presso congressi nazionali o internazionali rinomati; (iii) nel caso di pubblicazioni, potranno essere finanziati solo gli articoli su riviste scientifiche rinomate; (iv) Stryker riceva ed approvi prima della presentazione o pubblicazione prevista una stima dettagliata dei costi associati alla stessa; (v) nel caso di presentazioni, potranno essere rimborsati solo l'alloggio durante il relativo congresso e le spese di viaggio A/R, nella misura in cui siano conformi alla politica viaggi di Stryker; (vi) siano soddisfatte le condizioni del Paragrafo 3 del presente.

Il chiodo femorale Gamma lungo è già in uso presso l'Istituto da diversi anni ed è già oggetto di fornitura di gara; inoltre il sistema di bloccaggio distale è già in uso gratuito presso l'Istituto e quindi non ci saranno costi aggiuntivi per l'Istituto stesso in relazione alla conduzione dello Studio.

3. Pubblicazioni del Ricercatore

Senza pregiudizio per gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo sotto esposti, l'Istituto e/o il Ricercatore avrà piena libertà di pubblicare e presentare i risultati dello Studio purché venga fornita a Stryker una copia di qualunque proposta di pubblicazione o di presentazione trenta (30) giorni prima di detta presentazione o richiesta di pubblicazione. Alla scadenza di tale periodo di trenta (30) giorni, l'Istituto e/o il Ricercatore potrà procedere con la presentazione o richiesta di pubblicazione, a patto, però, che, nel caso in cui Stryker abbia avvisato per iscritto di ritenere ragionevolmente che prima di tale pubblicazione o presentazione essa deve provvedere a proteggere i propri interessi di proprietà intellettuale (quali la presentazione di una richiesta di brevetto per un'invenzione o una richiesta di registrazione di marchio di fabbrica), l'Istituto e/o il Ricercatore (1) ritardino detta pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni o finché le azioni di cui sopra non siano state intraprese, la prima delle due evenienze che si verifichi, oppure (2) ove non intendano ritardare la pubblicazione o la presentazione, eliminino dalla pubblicazione o presentazione le informazioni in merito alle quali Stryker ha specificato di ritenere ragionevolmente che possano ledere i propri diritti di proprietà intellettuale. L'Istituto o il Ricercatore assisteranno Stryker nell'ottenere ristampe delle relative pubblicazioni risultanti dallo studio.

4. Invenzioni

Se nel corso dello Studio o mentre si elaborano o analizzano i risultati dello Studio entro un (1) anno dopo il termine del presente Contratto, l'Istituto dovesse concepire o di fatto realizzare una nuova invenzione risultante dalla effettuazione dello Studio e correlata al disegno, alla formulazione o alla produzione di un prodotto Stryker facente parte dello studio, L'Istituto avviserà prontamente Stryker. La nuova invenzione diventerà proprietà esclusiva di Stryker e le sarà ceduta (con l'approvazione dell'Istituto di tale cessione conferita con il presente), a patto che, tuttavia, L'Istituto mantenga il diritto di utilizzare tale invenzione per ricerche interne e fini formativi, nel rispetto degli obblighi di riservatezza di cui sotto. La cessione dell'invenzione a Stryker avverrà a titolo gratuito per Stryker, a patto tuttavia che Stryker sostenga tutti i costi e le spese relative alla sua documentazione, registrazione e protezione. Qualunque altra invenzione generata nel corso dello Studio o come risultato dello stesso, sarà di proprietà dell'Istituto, ai sensi delle disposizioni e dei regolamenti che governano il Suo impiego o la Sua collaborazione con l'Istituto.

5. Informazioni confidenziali

L'Istituto riconosce che, nell'adempimento del presente Contratto, potrebbe avere accesso a Informazioni confidenziali (come di seguito definite) di Stryker. L'Istituto conviene, durante e dopo il termine del presente Contratto tranne ove specificamente permesso per iscritto da Stryker, di: (i) mantenere tali informazioni riservate e non divulgarle a terzi, (ii) adottare ogni precauzione per proteggere le Informazioni confidenziali e (iii) utilizzarle esclusivamente per la realizzazione del Suo lavoro e dei servizi. Nel presente Contratto, il termine "Informazioni confidenziali" indica i termini e l'esistenza del presente Contratto, ogni informazione tecnica e non, dati scritti, orali o in altra forma tangibile (inclusi campioni, modelli e prototipi) relativi alle attività di Stryker o a sue potenziali attività commerciali, oppure concernenti le attività di ricerca e sviluppo di Stryker (inclusi nuovi prodotti ma non limitatamente ad essi), non di generale dominio pubblico o noti al pubblico, all'Istituto comunicati da o per conto di Stryker, oppure dall'Istituto appresi durante lo svolgimento dello Studio. È da considerarsi Informazione confidenziale, inoltre, ogni informazione o dato, tecnico o non, dall'Istituto sviluppato o generato, interamente o in parte, durante lo svolgimento dello Studio (incluse, senza limitazioni, tutte le relazioni redatte da ciascuna Parte). L'obbligo di riservatezza non si applica alle informazioni per cui l'Istituto possa dimostrare che: (i) al momento in cui le siano state comunicate da Stryker erano già state pubblicate oppure erano già di dominio pubblico; (ii) dopo essere state comunicate da Stryker vengono pubblicate o altrimenti divengono di dominio pubblico senza alcuna colpa da parte dell'Istituto; oppure (iii) le erano già note ancor prima che Stryker gliele rivelasse.

Al termine o alla scadenza del presente Contratto, ovvero immediatamente su richiesta di una Parte, l'Istituto si impegna a restituire a Stryker tutti i documenti (incluse tutte le copie del presente Contratto), e le riproduzioni ed ogni altra rappresentazione di informazioni o dati che contengano in ciascun caso o che costituiscano Informazioni confidenziali, rivelate o generate dall'Istituto in relazione al Contratto.

6. Conduzione dello Studio

L'Istituto è responsabile dell'ottenimento del permesso scritto per tutti i materiali soggetti a diritto d'autore che intenda riprodurre, modificare o distribuire nel corso dello Studio.

Il Ricercatore e/o l'Istituto garantiranno e manterranno in pieno vigore ed effetto per tutta l'effettuazione dello Studio la copertura assicurativa richiesta dalle leggi o dai regolamenti vigenti. Se il Ricercatore e/o l'Istituto decidono di non stipulare una copertura assicurativa gli stessi dichiarano con il presente che tale requisito è stato debitamente esaminato e che non è necessaria una copertura assicurativa.

Stryker non sarà responsabile degli eventuali danni subiti dal Ricercatore e/o dall'Istituto come conseguenza dell'effettuazione dello Studio e in relazione al presente Contratto e al Protocollo.

Stryker non sarà responsabile degli eventuali danni subiti da esseri umani in conseguenza dell'effettuazione dello Studio e/o in relazione al presente Contratto e al Protocollo tranne che per le istanze inerenti la legge sulla responsabilità legale relativa al prodotto.

Il Ricercatore/l'Istituto risarciranno e manleveranno Stryker da tutte le rivendicazioni, perdite, danni, responsabilità e spese (incluse le ragionevoli spese legali) scaturenti da qualunque atto illegittimo o di negligenza o di omissione da parte del Ricercatore/dell'Istituto come conseguenza dell'effettuazione dello Studio e/o con riferimento al presente Contratto e al Protocollo.

Il Ricercatore/l'Istituto risarciranno e manleveranno Stryker da tutte le rivendicazioni, cause, giudizi, compensi, spese o altri costi scaturenti da istanze di terze parti, tra cui, ma non in maniera esclusiva, gli esseri umani in relazione a danni conseguenti all'effettuazione dello studio e/o con riferimento al presente Contratto e al Protocollo tranne per quanto qui previsto.

7. Dichiarazioni e garanzie

L'Istituto dichiara e pattuisce:

7.1. di avere, adesso e in futuro, il diritto incondizionato di comunicare le informazioni presentate a Stryker, senza alcuna pretesa da parte di terzi;

7.2. che la comunicazione di tali informazioni non viola né entra in conflitto, né violerà né entrerà in conflitto, con le clausole sulla riservatezza di nessun contratto in cui l'Istituto sia una parte;

7.3. che l'Istituto non è e non è mai stato oggetto di un procedimento di radiazione né di esclusione dalla partecipazione a qualsiasi ricerca clinica da parte di un'autorità normativa e che non utilizzerà né coinvolgerà alcuna persona o organizzazione in relazione al presente Studio che sia stata radiata o esclusa da parte di un'autorità normativa dal partecipare alla ricerca clinica. Nel caso in cui l'Istituto o altra persona o organizzazione dall'Istituto utilizzata o coinvolta in relazione allo studio debba essere radiata o esclusa nel corso dello Studio, l'Istituto conviene di darne prontamente avviso per iscritto a Stryker;

7.4. che i diritti ed i servizi di cui al presente Contratto non violano alcun altro contratto con nessun'altra persona o entità né nessun'altra restrizione legittima di qualsiasi tipo;

7.5. che per la stipula e l'esecuzione del presente Contratto non è richiesta alcuna approvazione (oltre le approvazioni a L'Istituto richieste dal presente atto) da parte di persone, enti o autorità governative;

7.6. che nessun soggetto diverso dall'Istituto ha collaborato allo sviluppo delle Invenzioni e che le Invenzioni sono frutto originale del Suo lavoro;

7.7. che non ha fatto richiesta, né farà richiesta di registrazione, né ha autorizzato una richiesta di registrazione di copyright, brevetti o marchi sulle Invenzioni cedute a Stryker (così come specificato all'art. 4), in nessuna parte del mondo;

7.8. di non aver rivelato, e che non rivelerà, il contenuto delle Invenzioni a terzi; (i) di aver adottato tutte le misure ragionevoli e possibili per salvaguardare e mantenere la segretezza, la riservatezza e la natura esclusiva delle Invenzioni; e

7.9. di disporre di una abilitazione professionale senza restrizioni e si impegna, a Sue spese, ad ottenere e mantenere tutti i permessi, le licenze, registrazioni, approvazioni governative ed ogni certificato di imposta necessari al fine di realizzare i Servizi di cui al presente contratto con il ruolo di contraente indipendente.

8. Protezione e trattamento dei dati

L'Istituto conviene che Stryker possa conservare o elaborare ogni dato personale dall'Istituto fornito quando tali dati siano necessari per ottemperare al presente Contratto, o per applicare o utilizzare i Risultati, oppure al fine di assolvere agli obblighi di trasparenza o comunicazione locali o stranieri. I dati personali possono anche essere trasferiti ad affiliate o consociate di Stryker site al di fuori dell'Unione Europea, purché con un'adeguata protezione dei dati. Ad esempio, Stryker ha sottoscritto con la propria società capogruppo negli USA un accordo sul trasferimento dei dati ed assicura, pertanto, che tutti i trasferimenti di informazioni personali alla capogruppo avverranno conformemente alle leggi sulla protezione dei dati personali in vigore nella giurisdizione in cui l'Istituto è residente.

Nello specifico, Stryker conserverà le seguenti informazioni personali, proprie dell'Istituto e/o del Ricercatore, nella propria banca dati:

- (1) il Suo nome e laurea e dettagli del Curriculum Vitae
- (2) il Suo indirizzo professionale
- (3) il Suo numero di telefono (e altri estremi di contatto)
- (4) le Sue coordinate finanziarie per l'effettuazione dei pagamenti (se applicabile)

Stryker conserverà le suddette informazioni personali anche per chiunque funga da co-ricercatore o altrimenti collabori alla predisposizione o alla conduzione dello Studio che ricada sotto la Sua responsabilità. L'Istituto dichiara con il presente di avere ottenuto e/o che otterrà tempestivamente il consenso esplicito di questi soggetti per il trasferimento dei loro dati personali da parte di Stryker.

I dati descritti sopra saranno conservati insieme agli altri dati non personali relativi allo Studio, come il numero di pazienti, e le scadenze.

Le Parti prendono atto e si impegnano ad assicurare che i rispettivi dati personali di cui verranno a conoscenza così come eventuali dati di terzi, saranno trattati con modalità elettroniche o manuali, in ogni caso idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nonché ad evitare accessi non autorizzati ai dati stessi.

Nel caso in cui a una delle Parti venga richiesto ai sensi delle leggi vigenti, o nel quadro di un regolamento o di una procedura legale quale un interrogatorio, la richiesta di informazioni o di documenti, un mandato di comparizione, una deposizione, richiesta di indagine civile di divulgazione di qualunque informazione personale (per come indicata sopra) ricevuta dall'altra parte, la parte divulgatrice avviserà l'altra parte di modo che questa possa cercare un rimedio adeguato o rinunciare alla conformità ai termini del presente. In ogni caso, ciascuna parte conviene di collaborare pienamente con qualunque richiesta o indagine da parte di qualunque autorità e ciascuna parte con il presente autorizza l'altra a divulgare qualunque informazione a tale autorità. In caso di tale richiesta o indagine l'Istituto autorizza Stryker espressamente a divulgare le Sue informazioni personali specificate sopra.

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti), l'Istituto e Stryker 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.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Istituto è Titolare è il Ricercatore, il quale, prima di iniziare lo Studio, dovrà acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali, che dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico.

9. Durata e rescissione

Tranne ove diversamente specificato nel paragrafo 2 del presente articolo, il presente Contratto avrà efficacia a far data dall'ultima firma in calce delle Parti per accettazione fino al completamento dello Studio e alla fornitura dei Risultati, previsti al massimo entro il 31 marzo 2016.

Stryker si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto e cessare di corrispondere il sostegno finanziario in ogni momento, previa comunicazione scritta con preavviso di almeno sessanta (60) giorni, nel caso in cui ritenesse, a suo ragionevole giudizio e a sua esclusiva discrezione, che la prosecuzione dello Studio non permetta il raggiungimento di alcun risultato scientifico o economico, sempre che (i) tale decisione non sia stata presa sulla base di risultati preliminari dello Studio che non supportino le rivendicazioni sul prodotto da parte di Stryker e che (ii) la decisione di Stryker abbia tenuto in considerazione gli aspetti etici di una possibile sospensione dello Studio.

L'Istituto potrà risolvere il Contratto tramite comunicazione scritta con preavviso di trenta (30) giorni nel caso in cui (1) Stryker abbia violato una clausola sostanziale del presente Contratto e non vi abbia posto rimedio entro novanta (90) giorni dopo la ricezione di una notifica scritta da parte dell'Istituto, (2) il Ricercatore sia indisponibile a causa di morte o disabilità o abbandono dell'Istituto, qualora Stryker e l'Istituto non siano in grado di accordarsi in merito ad un sostituto accettabile, (3) le autorizzazioni e/o approvazioni all'esecuzione dello Studio vengano ritirate dall'Autorità. In caso di risoluzione, per qualsiasi ragione, del presente Contratto o dello Studio prima del termine o della ricezione da parte di Stryker di tutti i Risultati di Stryker, l'Istituto dovrà (1) fornire a Stryker una descrizione dettagliata del lavoro svolto fino al momento della risoluzione, conforme al modello di cui all'Allegato A; e (2) rimborsare immediatamente a Stryker, se del caso, l'importo dei pagamenti in eccesso effettuati da Stryker ai sensi del presente Contratto. Gli obblighi che riguardano la riservatezza, le invenzioni, le pubblicazioni, l'accesso ai Risultati e la conservazione dei documenti permarranno dopo la scadenza, risoluzione o cancellazione del presente Contratto.

10. Dichiarazione del datore di lavoro

L'Istituto conferma e dichiara che (i) nessun obbligo contrattuale o legalmente vincolante esistente tra l'Istituto e qualsiasi membro del team che collabora allo Studio, impedisce, proibisce o limita l'Istituto o qualsiasi altro membro del team che collabora allo Studio, dallo svolgere le attività relative allo Studio clinico di cui al Contratto; (ii) nessuna forma di retribuzione sarà corrisposta da Stryker ad altri soggetti o entità al di fuori dell'Istituto come conseguenza di quanto svolto dall'Istituto e dai suoi collaboratori per lo Studio oggetto del presente Contratto; (iii) nessun altro individuo o entità potranno rivendicare alcun diritto di proprietà intellettuale riguardante nessuna delle Invenzioni create, ideate, inventate, sviluppate o realizzate dall'Istituto nell'adempimento del Contratto.

11. Termini supplementari

Sia l'Istituto, sia il Ricercatore, che Stryker, agiranno come contraenti indipendenti e non come agenti, soci o dipendenti dell'altra Parte. I pagamenti di cui al presente Contratto sono da intendersi al lordo di ogni tipo di

deduzione fiscale. Ogni genere di imposta che risulti dalla Sua remunerazione ai sensi del presente contratto sarà interamente a Suo carico.

Né l'Istituto, né Stryker, avranno alcuna autorità di fare accordi con terze parti che siano vincolanti per l'altra Parte.

Il presente Contratto rappresenta l'intesa nel suo intero tra le Parti e sostituisce qualunque altro contratto, espresso o implicito, tra le Parti riguardo all'oggetto del presente. Il presente Contratto è stato attentamente esaminato dalle parti e, di conseguenza, non sarà rigorosamente interpretato contro l'altra parte. L'Istituto non può, senza il preventivo consenso espresso per iscritto di un rappresentante autorizzato da Stryker, cedere il Contratto o gli accordi contenuti negli allegati annessi.

Il presente Contratto rappresenta sia le obbligazioni solidali del Ricercatore e dell'Istituto che le obbligazioni di Stryker relativamente allo Studio.

Il presente Contratto, comprensivo degli allegati, potrà essere modificato soltanto tramite un accordo scritto sottoscritto dal legale rappresentante dell'Istituto e da un rappresentante autorizzato di Stryker.

L'eventuale illegalità, invalidità o inattuabilità giuridica di una o più clausole del presente Contratto o degli allegati annessi non comporterà in alcun modo il venir meno della validità ed efficacia della restanti clausole del Contratto stesso.

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato Italiano. Il presente Contratto sarà pertanto interpretato ai sensi della legge italiana.

Eventuali controversie scaturenti dal presente Contratto o da eventuali contratti successivi saranno giudicate esclusivamente dai tribunali competenti dello Stato Italiano.

Il presente Contratto 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 di Stryker.

Letto, approvato e sottoscritto.

Segue Pagina Firme



IN FEDE, le Parti del presente Contratto concordano che esso debba essere perfezionato dai loro rispettivi funzionari o rappresentanti aziendali debitamente autorizzati.

Per Stryker European Operations BV:

Firma: [Signature] Firma: _____
Nome: Vincenzo Rispoli Nome: _____
Titolo: CHIEF FINANCE OFFICER Titolo: _____
Data: 23 Feb 2015 Data: _____

Per Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini:

Firma: [Signature]
Nome: Dott. Amedeo Salvatore Troiano
Titolo: Direttore Generale
Data: 25 Feb 2015

Stampa circolare: AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI MILANO

Per presa visione ed accettazione:

Firma: [Signature]
Nome: Prof. Giorgio Maria Calori
Titolo: Responsabile dello Studio
Data: 25/2/2015

Stampa rettangolare: AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI Tel. 02.582961 Prof. Calori Giorgio Maria (Ortopedia e Traumatologia) C.F. CLRGGM56P06F205N

ALLEGATO A.

ELENCO DELLE PIETRE MILIARI E COSTI DELLO STUDIO

Costo totale progetto

Totale Budget: 33 000,00

Analisi pagamento pietre miliari

Milestone ID	Milestone	Importo	Data obiettivo raggiungimento
M1	Elaborazione Protocollo	2000,00	03/01/2015
M2	Approvazione CE	1000,00	30/01/2015
M3	Primi 15 Pazienti Arruolati	4000,00	01/04/2015
M4	Tutti (30) Pazienti Arruolati	4000,00	01/07/2015
M5	45 Pazienti Arruolati	4000,00	01/10/2015
M6	Tutti (60) Pazienti Arruolati	4000,00	31/12/2015
M7	Tutti i dati raccolti	1000,00	06/01/2016
M8	Dataset completo	1000,00	09/01/2016
M9	Raccolta dati e controllo qualità	1000,00	16/01/2016
M10	Analisi statistica	3000,00	01/02/2016
M11	Valutazione economica	2500,00	06/02/2016
M12	Report finale sottomesso	1750,00	09/02/2016
M13	Abstract sottomesso	1750,00	11/02/2016
M14	Manoscritto sottomesso per pubblicazione alla Rivista Scientifica	2000,00	01/03/2016
Totale Pagamento Pietre Miliari:		33000,00	

APPENDICE B

FATTURA STANDARD PER LE ATTIVITÀ RELATIVE AL CONTRATTO DI RICERCA

Carta intestata
dell'Ospedale

Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

VAT number : NL8538.78.377.B.01

Si prega di inviare fattura a:
Apteam.venlo@stryker.com
Mettendo in copia:
loretta.valdoni@stryker.com

Invoice

Pagamento in sospeso per il lavoro svolto per lo studio sotto menzionato in base al contratto di studio

Inviare nella fattura da inviare a Apteam.venlo@stryker.com tutte le seguenti informazioni			
Gamma DTD	Contatto Stryker:	Loretta Valdoni	
T-I-021	Numero del contratto:	17224	
TBC by Stryker	CCD Rif.:	1396	

Servizi resi (Inserire le informazioni riassunte dal programma di pagamento):

Numero di visite	Performance	Tipo di visita	Dettaglio della visita	Costo per visita	Importo
Altri pagamenti (esempio pietre miliari)					
Totale senza IVA*					

Ai fini dell'IVA: il meccanismo dell'inversione contabile si applica sulla base dell'articolo 44 e 196 della direttiva 2006/112 / CE

Si prega di trasferire l'importo sul seguente conto bancario, secondo il contratto:

Titolare del conto:
Nome banca e città:
BIC:
Swift:

Nome

Data

Firma

Imposta di Bollo Euro 16,00
assolta in modo virtuale
Aut. Uff. Entrate RM - L. n.
71/2013

ALLEGATO C
ENTITÀ AFFILIATE AL RICERCATORE

Non applicabile

ALLEGATO D

DICHIARAZIONE DEL DATORE DI LAVORO

La presente Dichiarazione ("Dichiarazione") viene firmata e rilasciata in relazione al presente Contratto e quale parte dello stesso.

L'Istituto conferma e dichiara che (i) nessun obbligo contrattuale o legalmente vincolante esistente tra l'Istituto e qualsiasi membro del team che collabora allo Studio, impedisce, proibisce o limita l'Istituto o qualsiasi altro membro del team che collabora allo Studio, dallo svolgere le attività relative allo Studio clinico di cui al Contratto; (ii) nessuna forma di retribuzione sarà corrisposta da Stryker ad altri soggetti o entità al di fuori dell'Istituto come conseguenza di quanto svolto dall'Istituto e dai suoi collaboratori per lo Studio oggetto del presente Contratto; (iii) nessun altro individuo o entità potranno rivendicare alcun diritto di proprietà intellettuale riguardante nessuna delle Invenzioni create, ideate, inventate, sviluppate o realizzate dall'Istituto nell'adempimento del Contratto.

IN FEDE, il sottoscritto ha siglato la presente Dichiarazione, in vigore a partire dalla data indicata di seguito, a nome dell'Ospedale.

L'ISTITUTO

Da: _____

Nome: DOTT. AMEDEO SALVATORE TROPANO

Titolo: DIRETTORE GENERALE

Data: 25.2.2015
PUBBLICA OSPEDALIERA
ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI
IL DIRETTORE GENERALE

Qualora la Dichiarazione di cui sopra non sia applicabile si prega di firmare sotto. AMEDEO TROPANO

Il sottoscritto inoltre dichiara e garantisce che: (1) la presente Dichiarazione non è applicabile; (2) non esiste nessun obbligo contrattuale o legalmente vincolante tra il sottoscritto e altra entità o individuo che mi impedisca, proibisca o limiti nello svolgimento delle attività; (3) nessuna forma di retribuzione sarà dovuta da Stryker ad altra entità o individuo come conseguenza della mia effettuazione dei servizi di consulenza; e (4) nessun'altra entità o individuo rivendicherà i diritti di proprietà intellettuale in merito a nessuna delle Invenzioni create, ideate, inventate, sviluppate o realizzate dal sottoscritto nell'adempimento del Contratto.

Data: _____



ALLEGATO E

CODICE DI CONDOTTA DELLA STRYKER CORPORATION

1. Codice di Condotta di Stryker

Stryker Corporation si impegna a svolgere le propria attività con etica professionale e nel rispetto della legge. Il suo codice di Pratica aziendale stabilisce le politiche e le procedure che guidano i dipendenti nello svolgimento dei loro compiti e le loro responsabilità e assicura il rispetto dell'impegno della Società nel mantenere una condotta etica e rispettosa della legge. Tali politiche e procedure si applicano a tutti i dipendenti di Stryker Corporation ed alle sue consociate nazionali ed internazionali.

POLITICHE DI BASE:

1. **RISPETTO DELLE LEGGI.** L'Azienda condurrà i suoi affari nel pieno rispetto delle leggi e delle norme ed in accordo con gli elevati standard etici aziendali.
2. **AMBIENTE DI LAVORO.** L'Azienda manterrà un luogo di lavoro sicuro e privo di droghe, di discriminazioni e molestie per razza, colore, credo religioso, sesso, età, disabilità, paese di appartenenza, discendenza, cittadinanza, servizio nelle forze armate, stato civile o di veterano, orientamento sessuale o qualsiasi altro fattore non permessibile.
3. **MANIFATTURA DEI PRODOTTI.** L'Azienda si impegna a produrre prodotti che siano sicuri ed efficaci. Nello sviluppo e nella produzione di presidi medici, l'Azienda ha istituito e rispetta standard che sono in linea o superano le norme promulgate dalla Food and Drug Administration oppure le leggi e le norme del paese dove avviene lo sviluppo e la produzione. Nella produzione dei suoi prodotti, l'Azienda rispetterà le leggi e le norme ambientali in vigore.
4. **PRATICHE DI CONCORRENZA.** L'Azienda concorrerà per tutte le opportunità commerciali con vigore, lealmente, eticamente e nel rispetto delle leggi. L'Azienda rispetterà tutte le leggi anti trust e quelle volte a regolare la concorrenza ed il commercio in ogni paese dove svolge le sue attività e non discuterà prezzi, costi, piani di produzione, strategie aziendali e altre Informazioni confidenziali o proprietarie con i suoi concorrenti.
5. **MARKETING E VENDITE.** L'Azienda rappresenterà accuratamente i suoi prodotti ed i servizi e rispetterà tutti i requisiti normativi e legali che regolano il marketing e la vendita dei suoi prodotti ed i suoi servizi.
6. **PAGAMENTI.** L'Azienda e i suoi dipendenti non corrisponderanno alcun pagamento improprio a funzionari governativi o non governativi, oppure a enti, né richiederanno o accetteranno pagamenti impropri da fornitori, clienti o chiunque cerchi di intraprendere affari con l'Azienda stessa.
7. **REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI.** Tutti i dipendenti registreranno e comunicheranno tutte le informazioni con accuratezza e onestà. Nessun dipendente firmerà, presenterà oppure permetterà ad altri di firmare a nome dell'Azienda, alcun documento o dichiarazione che il dipendente sappia o abbia ragione di ritenere falso.
8. **INFORMAZIONI CONFIDENZIALI.** Nessun impiegato o amministratore utilizzerà per il proprio personale guadagno o divulgherà a terzi alcuna Informazione confidenziale che questi abbia ottenuto come risultato del suo impiego presso l'Azienda o del suo rapporto con la stessa. Nessun impiegato o amministratore acquisterà, venderà o farà operazioni di borsa concernenti le azioni dell'Azienda basandosi su informazioni o materiali non resi noti al pubblico.
9. **FINANZIAMENTI POLITICI.** L'Azienda non finanzia partiti politici o privati, anche dove tali contributi sono considerati legali, ma incoraggerà i dipendenti a partecipare alla vita sociale e ad esercitare le loro responsabilità civiche.
10. **CONFLITTI DI INTERESSE.** Nessun dipendente o amministratore dell'Azienda si impegnerà in alcuna attività o deterrà alcun interesse esterno che possa creare un conflitto di interesse con l'Azienda, interferire con le sue prestazioni soddisfacenti nello svolgimento dei suoi doveri, o essere dannosa o lesiva per l'Azienda. Dipendenti e amministratori devono immediatamente riferire per iscritto al Presidente del gruppo o al responsabile a capo della divisione, della consociata o della filiale, o al Senior Vice President/ Chief Operating Officer dell'Azienda in merito a qualsiasi conflitto di interesse effettivo o potenziale in cui possano essere incorsi, al fine di risolverlo.

ESEMPI DI CONFLITTI DI INTERESSE REALI O POTENZIALI POSSONO INCLUDERE:

- (a) Un dipendente o amministratore che detenga una posizione esterna o sia impegnato in un'attività esterna durante lo svolgimento del suo lavoro per l'Azienda.
- (b) Un dipendente o un amministratore o qualsiasi suo familiare stretto che sia impiegato da, sia un Consulente per, oppure detenga una quota sostanziale (5% o più) di proprietà o interessi in qualsiasi gruppo che sia un concorrente, un fornitore o un distributore dell'Azienda, oppure che sia coinvolto in una joint-venture con l'Azienda.
- (c) Un dipendente o un amministratore o qualsiasi suo familiare stretto che acquisisca un qualsiasi interesse in un ente o gruppo che sappia essere considerato dall'Azienda come possibile candidato per la fusione, l'acquisizione o la joint-venture.

CONFORMITÀ:

1. Il Presidente o il dirigente a capo di ogni divisione, consociata, oppure filiale è responsabile di assicurare ai suoi impiegati la conoscenza e il rispetto del presente Codice di condotta e di creare un ambiente di lavoro nel quale la conformità sia rispettata e ricompensata.

2. Qualsiasi violazione delle presenti politiche deve essere immediatamente notificata al Presidente o al responsabile della divisione competente, consociata o filiale, oppure all'Amministratore delegato, al Direttore finanziario o all'Avvocato generale dell'Azienda. L'identità della/e persona/e autrice/autrici della segnalazione rimarrà confidenziale, eccetto in caso di "necessità di sapere". La segnalazione può essere anonima. Il Presidente o il responsabile a capo di una divisione, consociata o filiale, il Direttore finanziario o l'Avvocato generale dovranno comunicare all'Amministratore delegato dell'Azienda ogni segnalazione ricevuta.

3. I funzionari dell'Azienda, i responsabili a capo di ogni divisione, consociata o filiale oppure altri dipendenti idonei dovranno periodicamente confermare per iscritto di aver compreso e di rispettare le presenti politiche e di non essere a conoscenza di alcuna violazione delle suddette politiche, oppure che hanno provveduto a segnalare tutte le violazioni di cui siano venuti a conoscenza.

4. L'Azienda indagherà immediatamente su qualunque presunta violazione alle presenti politiche. La violazione di una politica, la ritorsione contro un qualunque individuo per la segnalazione di una violazione, oppure l'omesso rispetto delle presenti politiche non saranno tollerati e daranno adito ad un'azione disciplinare che, ove necessario, potrebbe portare all'interruzione del rapporto di lavoro. Le domande relative al presente Codice di condotta devono essere indirizzate al Presidente, al responsabile della divisione, alla consociata o filiale, oppure al Direttore generale o al Direttore finanziario di Stryker Corporation in carica, o all'Avvocato generale.

2. Segnalazione di violazioni del Codice tramite la Ethics Hotline

Stryker si impegna a svolgere le proprie attività in conformità con tutte le leggi in vigore e i più elevati standard etici.

Il Codice di condotta di Stryker determina le politiche e le procedure chiave che regolano la condotta dei dipendenti Stryker. La Ethics Hotline di Stryker fornisce un modo (tramite EthicsPoint) per segnalare all'Azienda sospette violazioni del Codice di condotta, inadempienze o altri motivi di preoccupazione per la Società, nei modi consentiti dalla legge del paese in cui avviene la denuncia.

I dipendenti Stryker compiono ogni giorno scelte che contribuiscono a definire l'immagine e la qualità di Stryker. Prendendo decisioni etiche, i dipendenti Stryker operano correttamente e onestamente nei confronti dei clienti, dei fornitori, degli azionisti e dei propri colleghi.

Il sistema di segnalazione EthicsPoint non sostituisce le modalità già esistenti all'interno di Stryker per la risoluzione dei problemi operativi e di altre problematiche quotidiane. Per esempio, i dipendenti e gli altri collaboratori vengono sempre incoraggiati a contattare per prima cosa i propri dirigenti locali, al fine di cercare di risolvere i problemi prima di presentare la segnalazione a EthicsPoint. Il servizio di segnalazione esterno EthicsPoint dovrebbe essere visto semplicemente come un'ulteriore strada per consentire agli impiegati e agli altri collaboratori Stryker di denunciare in via confidenziale e/o anonima qualunque legittima perplessità relativa al codice di condotta, in un ambiente sicuro e senza il timore di ritorsioni.

Il sistema di segnalazione EthicsPoint è a disposizione delle persone esterne a Stryker per la segnalazione di violazioni, certe o sospette, del Codice di condotta di Stryker o di altri comportamenti non corretti. È disponibile via Internet, all'indirizzo: www.stryker.com – andare a "Contact our Ethics Hotline" (Contatta la nostra linea Etica dedicata), o telefonando all'interno dell'Australia (numero verde) da Optus: 1-800-551-155 o da Telstra: 1-800-551-155. Chiamando uno di questi numeri si sentirà un messaggio di saluto: "AT&T. Please dial the number you are calling now." (Comporre il numero desiderato). Dopo questo messaggio, comporre il n. 866-263-1439. Questo è un numero verde.

3. Codice etico Eucomed

L'Associazione Europea dell'Industria della Tecnologia Medica (Eucomed) di cui Stryker è un membro, ha sviluppato un Codice di condotta aziendale (il "Codice") per facilitare le interazioni etiche con gli operatori sanitari ed altri nell'industria della tecnologia medica. Il Codice ha la funzione di formalizzare le pratiche legali ed etiche per le società che ne sono membri ed assicura elevati standard per un comportamento integro nell'ambito dell'industria della tecnologia medica, al fine di assicurare la fiducia dei pazienti e degli Operatori sanitari nel rivolgersi a questa industria ed ai suoi prodotti ed è governato dai seguenti quattro principi fondamentali:

Il primo principio è quello della **Separazione**. Esso soddisfa l'esigenza di tutti gli attori di confermare chiaramente l'obbligo di un Operatore sanitario di prendere decisioni indipendenti in merito al trattamento. Tale principio assicura che non scaturiscano conflitti di interesse creando una netta differenziazione tra relazioni commerciali, relative a vendite e acquisti, e tutte le altre diverse forme di interazione tra gli Operatori sanitari e l'industria medica, inclusa la ricerca, la formazione necessaria per l'utilizzo dei prodotti ed altri tipi di formazione.

- Il principio della **Trasparenza** descrive i passi da intraprendere per assicurare che le interazioni tra i vari attori siano conformi alle leggi nazionali ed europee. Esso governa anche i processi necessari ad assicurare che tutte le parti possano dimostrare che ogni collaborazione venga condotta eticamente.
 - Il principio dell'**Equivalenza** ha attinenza con i termini del compenso per ogni tipologia di servizio che un Operatore sanitario può prestare ed ha lo scopo di assicurare che per tali servizi venga corrisposto un valore equo di mercato.
 - Infine, il principio di **Documentazione** governa ogni accordo tra due diverse parti e richiede che siano disponibili i documenti di appoggio che possano dimostrare l'integrità della collaborazione.
- Stryker rispetta il Codice in Europa e nelle altre aree che hanno adottato il Codice.

Una copia del Codice è consultabile sul sito

http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110504_eucomedceb_broch_210x297mm_v20_pbp.pdf
oppure può essere fornita da Stryker su richiesta.

4. Legislazione USA in materia di lotta alla corruzione internazionale – Breve panoramica

Dal 1977 le società statunitensi (incluse le loro consociate) che svolgono attività commerciali con enti di governi e funzionari governativi stranieri devono rispettare la Legislazione statunitense in materia di lotta alla corruzione internazionale (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), specificando che non possono corrompere alcun funzionario straniero al fine di ottenere o mantenere affari. Le Società e gli individui trovati a violare la FCPA possono essere soggetti a sanzioni, arresto e/o confisca dei beni e, vista la maggiore severità nell'applicazione della normativa da parte delle autorità di vigilanza, le società devono più che mai lavorare con diligenza per assicurare il rispetto di tale legge e delle norme ivi contenute.

Le norme anti-corruzione della FCPA rendono illegale la corresponsione, da parte delle società statunitensi, di un pagamento ad un funzionario straniero, con lo scopo di ottenere o mantenere un rapporto d'affari per o con chiunque, oppure per indirizzare affari verso chiunque. Il significato del termine "funzionario straniero" è ampio. Medici che esercitano in un ospedale di proprietà o sotto il controllo statale, per esempio, sono da considerarsi funzionari stranieri ai sensi della FCPA, come chiunque lavori per un'impresa o una società gestita o di proprietà dello stato. In questa norma non viene fatta distinzione tra l'offerta di un bene materiale o non materiale: è illegale offrire qualunque cosa di valore, sotto forma di contanti o meno. Il governo ritiene più importante l'intenzione stessa di corrompere, piuttosto che l'importo in questione.

La FCPA richiede, inoltre, alle società quotate in Borsa negli Stati Uniti di rispettare le sue norme contabili. Tali norme, concepite per essere utilizzate congiuntamente alle norme anti corruzione della FCPA, richiedono alle società interessate di avere e mantenere libri contabili e registri che riflettano accuratamente e con precisione le transazioni societarie e di provvedere a mettere in atto e mantenere un adeguato sistema di controlli contabili interni.

Ulteriori informazioni concernenti la FCPA sono disponibili sul sito: <http://www.justice.gov/criminal/fraud/fcpa/>

ALLEGATO F

POLITICA EUROPEA STRYKER PER VIAGGI E SPESE DI OPERATORI SANITARI E FUNZIONARI EUR-POL-TRV-001

1.1. **Finalità.** Di volta in volta Stryker potrebbe avere la necessità di rimborsare le ragionevoli spese di viaggio sostenute da Professionisti del settore sanitario ("Operatori sanitari") o funzionari in relazione a legittime relazioni commerciali da essi intrattenute con Stryker. Stryker potrebbe, per esempio, rimborsare le ragionevoli spese di viaggio sostenute da Operatori sanitari che prendono parte ad un evento formativo sui prodotti Stryker, a incontri promozionali e per le vendite, oppure a visite agli stabilimenti o alle strutture di Stryker, oppure nel caso di Operatori sanitari che devono viaggiare per fornire servizi di consulenza a Stryker.

1.2. **Conformità.** Tutti i viaggi devono essere obiettivamente necessari (*cioè*: il legittimo scopo commerciale non può essere raggiunto senza tale viaggio). Tutte le spese di viaggio devono essere contenute e ragionevoli e devono soddisfare i requisiti della presente politica per i viaggi EMEA di Stryker, di ogni altra politica di Stryker, delle leggi e norme applicabili (comprese tra le altre le norme del luogo dove si trova l'Operatore sanitario oppure il funzionario) e del Codice Eucomed di condotta aziendale sulle Interazioni con gli Operatori sanitari. Se tali spese di viaggio sono pagate in conformità ad un accordo scritto valido e debitamente approvato con l'Operatore sanitario o il funzionario, il viaggio dovrà essere conforme con i termini di tale contratto. Inoltre, tutte le spese di viaggio dovranno essere conformi alle politiche del datore di lavoro dell'Operatore sanitario o del funzionario.

1.3. **Tipologia di spesa.** Come da descrizione dettagliata seguente, i rimborsi o i pagamenti delle spese dovranno essere limitati esclusivamente a: (1) viaggio aereo, (2) alloggio, (3) pasti, (4) trasporti via terra e (5) qualsiasi altra spesa specificatamente autorizzata da un accordo scritto con l'Operatore sanitario o il funzionario, valido e debitamente approvato, oppure espressamente autorizzati per iscritto dal Presidente del Gruppo.

1.4. **Leggi locali.** N.b.: Le leggi locali del Suo paese o della Sua giurisdizione potrebbero differire dai presenti requisiti ed essere più restrittive. Ove le leggi locali siano più restrittive dei requisiti della presente Politica, bisognerà seguire i requisiti legali locali.

2. **Viaggi aerei.** Stryker potrà riconoscere le spese per tariffe aeree ragionevoli e modeste, sostenute da un Operatore sanitario o da un funzionario in accordo con i principi qui delineati.

2.1. Stryker potrà sostenere soltanto le spese per viaggi aerei effettivamente intrapresi da un Operatore sanitario o da un funzionario per recarsi direttamente verso la sede della legittima interazione di affari con Stryker e per il rientro alla fine di tale interazione. Stryker non potrà in alcun caso rimborsare tratte aeree dovute a questioni personali, cioè non relative alle attività di Stryker. L'Operatore sanitario o il funzionario può prolungare il soggiorno a proprie spese solo ed esclusivamente se lo stesso provveda direttamente e personalmente al pagamento di tutti i costi aggiuntivi e prenda personalmente tutti gli accordi necessari per tale prolungamento del viaggio e spese relative. Stryker non può farsi carico in prima persona o tramite i fornitori di servizi terzi di alcun accordo o spese di viaggio sostenute dall'Operatore sanitario o dal funzionario: questi dovranno provvedere all'organizzazione e al pagamento direttamente.

2.2. Per voli di durata non superiore alle cinque (5) ore, Stryker potrà rimborsare un (1) biglietto di andata e ritorno in classe economy. Per i voli di durata superiore alle cinque (5) ore, Stryker potrà rimborsare un biglietto in business class. Gli accordi contrattuali esistenti con alcuni Operatori sanitari consulenti potranno prevedere classi di viaggio differenti da quelle esposte in precedenza. In questo caso, i termini del contratto restano in vigore per la durata del contratto esistente. Consultare l'Ufficio legale per l'interpretazione dei termini del contratto.

2.3. Stryker non rimborserà o pagherà all'Operatore sanitario voli su aerei noleggiati o su aerei privati.

3. Sistemazione in hotel

3.1. Stryker rimborserà una (1) camera uso singolo per un Operatore sanitario o un funzionario ad un prezzo ragionevole, in un albergo della zona considerato modesto o di media categoria. Stryker non sarà tenuto a pagare alberghi di prima categoria o di lusso in zona.

3.2. Per i Consulenti che prestano i loro servizi a Stryker, quest'ultima potrà pagare l'alloggio per la durata della Consulenza prestata, a nome di Stryker e su richiesta di questa, quando il pernottamento è richiesto dalla tempistica del servizio da svolgere (*cioè*: inizio non più di una notte prima dello svolgimento del servizio e termine non più tardi di una notte dopo l'ultimo giorno previsto per lo svolgimento del servizio di consulenza).

3.3. In relazione agli eventi di Stryker oppure agli Incontri formativi organizzati da terzi (Third Party Educational Conferences, "TPEC") Stryker potrà pagare l'alloggio per la durata dell'evento cui l'Operatore sanitario o il funzionario abbia legittimamente bisogno di assistere per la sua formazione, nei casi in cui il pernottamento sia richiesto dal calendario (*cioè*, inizio non più di una notte prima dell'evento e termine non più tardi di una notte dopo l'ultimo giorno dell'evento Stryker o formativo).

3.4. Per gli eventi e i congressi organizzati da Stryker le camere d'albergo e le tasse normalmente saranno pre-pagate. L'Operatore sanitario o il funzionario devono fornire una carta di credito per i costi aggiuntivi.

4. **Pasti.** Le relazioni commerciali di Stryker con Operatore sanitario e funzionari possono comprendere la presentazione di informazioni scientifiche, formative o aziendali. Tali scambi possono occasionalmente avvenire durante un pranzo/cena d'affari. Stryker, inoltre, rimborserà i pasti quando un Operatore sanitario o un funzionario si trovi lontano da casa per svolgere i Servizi di consulenza per Stryker o per partecipare ad un evento Stryker o ad un TPEC. Tutti i pasti pagati da Stryker dovranno essere conformi ai seguenti principi:

4.1. Se avvengono congiuntamente ad un incontro d'affari, i pasti devono essere subordinati nei tempi e nel contenuto ed essere in funzione della presentazione autentica di informazioni scientifiche, formative o aziendali e utilizzare la modalità più adatta per la presentazione di tali informazioni. I pasti non devono fare parte di un evento ricreativo o di intrattenimento.

4.2. Stryker rimborserà il pasto soltanto all'Operatore sanitario o al funzionario che effettivamente prenda parte all'evento o al congresso di Stryker. Stryker non:

4.2.1. rimborserà il pasto al personale dell'ufficio dell'Operatore sanitario che non partecipa all'incontro o all'evento avente come scopo di incontrare soltanto l'Operatore sanitario;

4.2.2. rimborserà pasti a coniugi o ospiti dell'Operatore sanitario o a qualunque altra persona priva di un autentico interesse professionale nei riguardi delle informazioni da scambiarsi nel corso dell'evento Stryker.

4.3. Tutti i pasti pagati o rimborsati da Stryker devono essere occasionali, modesti e devono ragionevolmente svolgersi nell'area dell'incontro (cioè: non presso il ristorante più rinomato o più caro). Come regola generale, il costo limite per persona (incluse bevande, mancia e tasse) e la frequenza dei pasti offerti ad Operatore sanitario o funzionari, deve rientrare nei seguenti limiti massimi, tranne ove sia previsto per legge un limite inferiore nel paese in questione.

Tipologia di pasto	Limite massimo incluse bevande, mance e tasse
Sera/Cena	€75 / persona
Pranzo	€40 / persona
Prima colazione	€30 / persona

4.4. Nel determinare i costi per Operatore sanitario partecipante, il costo totale del pasto deve essere equamente ripartito tra i partecipanti, basandosi sull'effettivo numero dei partecipanti all'evento.

4.5. Pasti in catering - Se un pasto fa parte di un evento con catering, il costo del pasto deve essere separato dall'affitto della location, degli audio-video o altri costi relativi alle spese per il luogo dell'evento, per determinare le spese sostenute per i pasti e in conformità con i limiti di costo di questi. Se la location non è in grado di fornire una fattura dettagliata, il costo totale dell'evento verrà considerato come costo per i pasti.

4.6. In alcuni casi i pasti possono essere pagati in anticipo dall'organizzatore dell'evento. In altri casi il pasto sarà pagato da uno dei partecipanti. Il costo totale del pasto deve essere pagato e rendicontato dal partecipante di Stryker all'interno di una nota spese e non suddiviso all'interno di più note spese dei vari partecipanti di Stryker.

5. Trasporti via terra

5.1. Stryker potrà pagare i ragionevoli spostamenti via terra tra l'abitazione dell'Operatore sanitario o del funzionario o i loro uffici e l'aeroporto locale/più vicino, tra l'aeroporto e l'hotel e tra l'hotel e la struttura dove vengono forniti i servizi a nome di Stryker o dove si tiene la riunione o l'evento. Se l'Operatore sanitario o il funzionario prenderanno un treno per raggiungere l'evento o la riunione, Stryker potrà rimborsare una ragionevole tariffa ferroviaria. Se è necessario il noleggio di un'auto, Stryker potrà pagare il noleggio di automobili utilitarie o di classe media. Stryker pagherà anche le spese di parcheggio sia in caso di tariffe per lunga sosta, che tariffe giornaliere per la durata dei servizi prestati dal Consulente a nome di Stryker, oppure della partecipazione dell'Operatore sanitario o del funzionario all'evento o alla riunione Stryker.

5.2. Stryker potrà pagare ragionevoli spese di taxi o applicherà il rimborso chilometrico standard per l'utilizzo dell'automobile personale.

6. Spese personali e di rappresentanza. Le spese personali e di intrattenimento sono responsabilità personali dell'Operatore sanitario. Ciò potrebbe includere ma non si limita ai costi per voci e servizi quali:

6.1. Minibar;

6.2. Film;

6.3. Lavanderia;

6.4. Centro benessere;

6.5. Eventuali;

6.6. Qualsiasi tratta aggiuntiva al viaggio che sia di natura personale;

6.7. Gite oppure altre attività ricreative come sci, golf, eventi sportivi e concerti; e

6.8. Qualsiasi tipologia di viaggio e servizio non presente nella politica Corporate and Division di Stryker (es: viaggi aerei in prima classe dove è approvato l'uso dell'economica).

7. Utilizzo dell'agenzia di viaggi di Stryker. Per assicurarsi che i costi associati alla partecipazione di un Operatore sanitario ad un evento Stryker siano ragionevoli, il rappresentante di Stryker incaricato dell'organizzazione deve assicurarsi che, quando possibile, le prenotazioni vengano effettuate tramite l'agenzia di viaggi incaricata da Stryker e che i costi di viaggio, adeguati e accettabili, siano addebitati direttamente a Stryker. L'agenzia di viaggi incaricata da Stryker non deve organizzare alcun viaggio personale dell'Operatore sanitario o di accompagnatori dell'Operatore sanitario. Stryker potrà provvedere a fornire all'Operatore sanitario i dettagli di contatto della propria agenzia di viaggi. Viaggi personali o per accompagnatori dell'Operatore sanitario sono di competenza dell'Operatore sanitario.

8. Rimborsi

8.1. L'Operatore sanitario che paghi le proprie spese di viaggio per partecipare ad un evento di Stryker potrà richiederne il rimborso conformemente a quanto esposto nelle politiche EMEA di Stryker per i rimborsi e:

8.1.1. le spese di viaggio devono essere state approvate in precedenza da Stryker; e

8.1.2. l'Operatore sanitario emetterà una fattura a Stryker per le spese pre-approvate, e unitamente fornirà i documenti giustificativi.

8.2. Tutte le spese devono essere accompagnate da una ricevuta originale scritta e da una nota spese conforme al modello fornito da Stryker, unitamente alla motivazione della spesa sostenuta. Gli Operatori sanitari o i funzionari saranno rimborsati entro quattro (4) settimane dalla ricezione della nota spese. Le note spese e le ricevute devono essere inviate a Stryker.

9. Coniugi e accompagnatori. Stryker potrà non pagare le spese di viaggio per coniugi, figli o altri accompagnatori che viaggiano con l'Operatore sanitario o il funzionario o per qualsiasi altra persona che non abbia alcun reale interesse professionale nei riguardi delle informazioni scambiate durante l'evento o la riunione.

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

- ☐ sperimentazione clinica di medicinale
- ☐ sperimentazione clinica di dispositivo medico
- ☒ studio clinico monocentrico nazionale
- ☐ studio di ricerca genetica

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

INFORMAZIONI GENERALI

Codice: T-I-021

Titolo: "Valutazione del sistema di bloccaggio distale per l'impianto del chiodo
femorale Gamma lungo"

Promotore (Sponsor): Stryker European Operations B.V. di Amsterdam (Olanda)

Contract Research Organisation (CRO): non applicabile

Dispositivo: chiodo femorale Gamma lungo

Indicazione terapeutica: non applicabile

Responsabile della ricerca: Prof. Giorgio Maria Calori

Unità Operativa: Chirurgia Ortopedica Riparativa (COR) e Risk Management

Fase dello studio: non applicabile

Numero di pazienti da arruolare: 60

Durata dello studio: 1 anno circa

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 10 % per spese generali e oneri vari aziendali)

Stanziamiento finanziario complessivo (budget): € 33.000,00 - 10% = € 29.700,00

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 MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Prof. Giorgio Maria Calori	Direttore di SC	C.O.R.	4	48	48
				TOTALE	48

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

NOME E COGNOME	QUALIFICA	UNITA' OPERATIVA	N° ORE MENSILI	N° ORE ANNUE	TOTALE ORE
Dott. Colombo Massimiliano	Medico frequentatore	C.O.R.	6	68	68
				TOTALE	
					TOTALE ORE
					48

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	
-----------------------	--

(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	
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

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	
		TOTALE COSTI	

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	
-----------------------	--

NOME E COGNOME	QUALIFICA	IMPORTO
Prof. Giorgio Maria Calori	Direttore di SC	€ 5.000,00
	TOTALE	€ 5.000,00

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**PERSONALE NON STRUTTURATO****TIPOLOGIA****IMPORTO**

finanziamento borsa di studio per medico in possesso di specialità in Ortopedia e Traumatologia (*)

€ 12.000,00

(*): che entrerà a far parte del Team Investigativo dello studio

TOTALE**€ 12.000,00****Quadro R - PARTECIPAZIONE A CORSI DI AGGIORNAMENTO / CONGRESSI / INCONTRI SCIENTIFICI****PERSONALE STRUTTURATO****NOME E COGNOME****QUALIFICA****TIPOLOGIA****IMPORTO****TOTALE****Quadro S - COSTITUZIONE FONDO AD HOC****DESCRIZIONE****UNITA' OPERATIVA****IMPORTO**

quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla

S.C. Chirurgia Ortopedica Riparativa

€ 11.200,00

quota-parte da accantonare su fondo ad hoc intestato alla

Direzione Sanitaria

€ 1.500,00

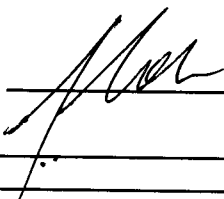
TOTALE**€ 12.700,00****TOTALE FINANZIAMENTI****€ 29.700,00**

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Prof. Giorgio Maria Calori,
Direttore della U.O.C. di Chirurgia Ortopedica Riparativa (COR) e Risk Management,
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

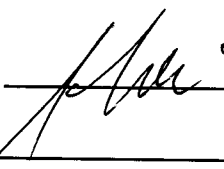


Milano,

12-3-15

Il Medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Prof. Giorgio Maria Calori

Firma



Milano,

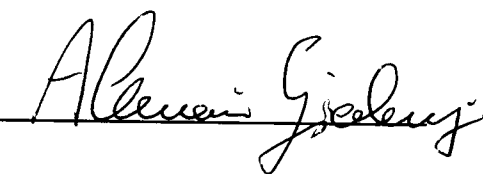
12-3-15

PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Refente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani

Firma



Milano,

12/3/2015

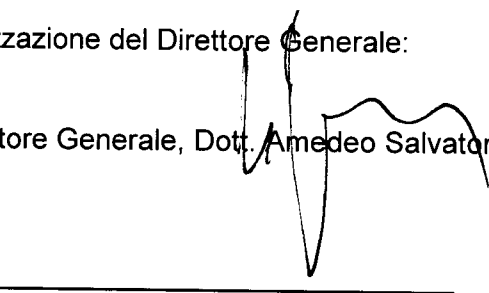
AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

autorizzazione del Direttore Generale:

Il Direttore Generale, Dott. Amedeo Salvatore Tropiano

Firma



Milano,

16 MAR. 2015

