



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del - 4 AGO. 2016

**OGGETTO:** Studio osservazionale Protocollo n. BA28478, dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco MabThera e valutazione della scheda di allerta per il paziente in pazienti non oncologici in Europa: un approccio basato sul centro di infusione".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 04.08.16 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Direttore Sanitario

**IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE**

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/anni .....al /ai conto/i economico/i n..... "....."

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al /ai conto/i n..... "....."

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i .....al/ai conto/i economico/i n..... "....."

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie  
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del - 4 AGO. 2016

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, con decorrenza dal 01/01/2016 al 31/12/2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01/01/2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

**richiamata** la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali

**vista** la deliberazione n. 329 del 6 settembre 2013 di presa d'atto della determinazione n. 1698 del 30 luglio 2013 della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa alla costituzione del Comitato Etico Milano Area B;

### premesse:

- che la Società F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd, con sede legale in Via Grenzacherstrasse n. 124, 4070 Basilea (Svizzera), intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, lo studio osservazionale in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia di questa ASST, sotto la responsabilità del Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della medesima Struttura Complessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, a tal fine, il Promotore stesso ha affidato alla Società Quintiles Switzerland Sàrl - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), con sede legale in Via Route de Pallatex n. 29, 1162 St-Prex (Svizzera) - l'incarico di allestire, gestire e monitorare lo studio in oggetto, di firmare la presente convenzione e di provvedere all'erogazione dei compensi da corrispondere all'ASST per la conduzione dello stesso;
- che, pertanto, la predetta C.R.O. ha proposto al Direttore Generale di questa ASST di stipulare un'apposita convenzione, secondo il testo allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**vista** la nota del 15 novembre 2015, con la quale la Società Quintiles Switzerland Sàrl, su incarico del succitato Promotore, aveva richiesto al Direttore Generale della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini di autorizzare il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del - 4 AGO. 2016

**preso atto:**

- che il Dott. Luigi Sinigaglia ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;
- che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;
- che, nella seduta del 15 dicembre 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 15986 in data 28 dicembre 2015;

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

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo Protocollo n. BA28478 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 a carico della ASST, del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dei pazienti;
- oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e 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 nella seduta del 15 dicembre 2015 - il Dott. Luigi Sinigaglia ad effettuare lo studio in oggetto presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia di questa ASST, in qualità di Sperimentatore principale;
- 2- **di approvare**, pertanto, il testo di convenzione allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3- **di prendere atto:**
  - che il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della suddetta Struttura Complessa, ha accettato l'incarico di condurre lo studio in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione di cui sopra;
  - che il Dott. Luigi Sinigaglia, in quanto medico responsabile di tale studio, ha provveduto - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - alla stesura e sottoscrizione del relativo "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", che viene allegato al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale dello stesso;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del - 4 AGO, 2016

- che, nella seduta del 15 dicembre 2015, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 15986 in data 28 dicembre 2015;
- 4- **di precisare** che detto studio verrà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:
  - secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo n. BA28478 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 dell'Azienda Ospedaliera, del Servizio Sanitario Nazionale e dei pazienti;
  - oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSM) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
- 5- **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati tra i ricavi dei bilanci preventivi economici degli esercizi di competenza, sul conto n. 430.010.00001 "Sperimentazioni Cliniche";
- 6- **di stabilire** che le somme introitate verranno ripartite - in conformità al vigente "Regolamento economico aziendale per la destinazione dei proventi derivanti dalla ricerca clinica" - secondo le indicazioni contenute nel "Piano economico-finanziario e di attuazione del progetto di ricerca", allegato al presente provvedimento;
- 3- **di dichiarare** il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
- 4- **di disporre** la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO  
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE  
SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO  
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Piroja)

**Direzione Sanitaria**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento e pratica trattata da: dott.ssa Paola Navone  
Pratica trattata da: dott. Gianluigi Alemani



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 336 del 5-4 AGO, 2016

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 5 AGO, 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Clanchetta*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto



Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto approvato con Decreto del Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia - Serie O marzo 2012)



**CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' QUINTILES SWITZERLAND SÀRL, LA SOCIETA' F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO N. BA28478, DAL TITOLO "STUDIO SULL'UTILIZZO DEL FARMACO MABTHERA E VALUTAZIONE DELLA SCHEDA DI ALLERTA PER IL PAZIENTE IN PAZIENTI NON ONCOLOGICI IN EUROPA: UN APPROCCIO BASATO SUL CENTRO DI INFUSIONE" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA DELL'AZIENDA.**

**Premesso:**

- che, con istanza presentata in data 19 giugno 2015, la Società Quintiles Switzerland Sàrl, con sede legale in Via Route de Pallatex n. 29 - 1162 St-Prex (Svizzera), in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), incaricata dalla Società F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd, con sede legale in Via Grenzacherstrasse n. 124, CAP 4070 Basilea (Svizzera), in qualità di Promotore e Sponsor dello studio oggetto della presente convenzione - ha richiesto al Direttore Generale della ex Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Azienda stessa, lo studio osservazionale di coorte prospettico, dal titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco MabThera e valutazione della scheda di allerta per il paziente in pazienti non oncologici in Europa: un approccio basato sul centro di infusione" - Codice Protocollo n. BA28478 (di seguito, lo "Studio");
- che il Protocollo dello Studio (di seguito, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico Milano Area B e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla convenzione stessa;
- che la suddetta Società F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd ha affidato alla Società Quintiles Switzerland Sàrl - in qualità di Contract Research Organisation (C.R.O.), con sede legale in Via Route de Pallatex n. 29, CAP 1162 St-Prex (Svizzera) - l'incarico di allestire, gestire e monitorare lo Studio, di firmare la presente convenzione e di provvedere all'erogazione dei compensi da corrispondere all'Azienda per la conduzione dello Studio;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del competente Comitato Etico Milano Area B e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia;
- che lo Studio potrà aver luogo solo dopo formale adozione della deliberazione di autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'Azienda;
- che lo Studio sarà condotto dal Dott. Luigi Sinigaglia:
  - a) in conformità alla normativa vigente in materia di conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dei medicinali e in materia di trattamento e protezione dei dati personali;
  - b) oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
  - c) senza oneri economici a carico del Servizio Sanitario Regionale, della ASST e del paziente;
- che lo studio osservazionale sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO potrà essere svolto solamente nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come stabilito dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "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, nonché in attuazione di quanto previsto dalla "Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina" (stipulata ad Oviedo il 4/4/1997) e secondo le direttive contenute nei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei regolamenti vigenti in materia e, altresì, nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

#### TRA

la **Società Quintiles Switzerlands Sàrl**, in qualità di Contract Research Organisation (di seguito, per brevità, la "**C.R.O.**"), con sede legale in Via Route de Pallatex n. 29 - 1162 St-Prex (Svizzera), Partita I.V.A. n. CHE-13 549796 TVA e nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Gyongyi Szedlay, la quale agisce in nome e per conto della Società **F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd**, in qualità di Promotore e Sponsor dello Studio (di seguito, per brevità, il "**Promotore**"), con sede legale in Via Grenzacherstrasse n. 124 CAP 4070 Basilea (Svizzera)

#### E

l'**Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO** (di seguito, per brevità, l'**"ASST"**), con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 1 - 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968 e nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'ASST.

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

#### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

##### ART. 1 - PREMESSA

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

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

L'ASST nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'ASST, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo "**Sperimentatore**"). I referenti tecnico scientifici dello Studio, per conto del Promotore e della C.R.O., saranno rispettivamente la Dott.ssa Olga Mazina e la Dott.ssa Barbara Saccon, le quali potranno nominare un proprio responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'ASST autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'ASST da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dallo stesso, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

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

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente in materia e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'ASST saranno arruolati circa n. 20/30 pazienti entro il mese di marzo 2017 (data stimata).

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.

Il numero massimo complessivo di pazienti arruolati nello Studio, tra tutti i centri partecipanti in Italia e nel Mondo, che avranno completato lo Studio e ricevuto il farmaco MabThera, sarà di circa n. 200/300 in Italia e di circa n. 1.000/1.500 nel Mondo, mentre quello dei pazienti per i quali sarà stato compilato e raccolto il relativo questionario di studio presso tutti i centri di infusione coinvolti sarà di circa n. 100/200 in Italia e di circa n. 500/700 nel Mondo.

Essendo uno Studio multicentrico 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.

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

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

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

### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI E TERMINI DI PAGAMENTO**

Per la corretta esecuzione dello Studio, il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Milano Area B;
- b) a fornire gratuitamente allo Sperimentatore tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello Studio (quali: consensi informati, tesserini, questionari e diari per i pazienti, schede raccolta dati, ecc.);
- c) a corrispondere all'ASST, a copertura dei costi derivanti o generati dallo Studio e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 234,00 (+ IVA) per ogni paziente eleggibile, completato e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") debitamente compilata e ritenuta valida dal Promotore/C.R.O. e sarà stato eventualmente compilato e raccolto il relativo questionario di studio. Verrà invece corrisposto un importo totale di € 60,00 (+ IVA) per ogni paziente eleggibile per il quale sarà stato compilato e raccolto esclusivamente tale questionario.

Gli importi di cui sopra saranno corrisposti all'ASST su base trimestrale, a fronte di emissione di regolari fatture da parte dell'ASST stessa e sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore, da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'ASST medesima, previa verifica da parte dello Sperimentatore.



Il saldo verrà effettuato, in ogni caso, solamente dopo la trasmissione al Promotore di tutte le CRF ("Case Report Form") debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

Le fatture originali relative allo Studio dovranno essere inoltrate alla C.R.O., al seguente indirizzo:

Quintiles Switzerland Sàrl  
Attn: Finance Department  
Route de Pallatex, n. 29  
1162 St-Prex - Switzerland  
Partita I.V.A. n. CHE-13 549796 TVA

Si procederà al pagamento delle fatture soltanto se queste riporteranno l'indicazione del nome del Promotore, il titolo dello Studio, il numero di codice del Protocollo e il nome dello Sperimentatore. Dopo ricezione e verifica delle fatture, il rimborso delle stesse sarà inserito nel pagamento successivo regolarmente programmato per l'attività dello Studio.

I pagamenti verranno effettuati, entro 60 giorni data fattura, mediante bonifico bancario sul C/C n. 100000046010, intestato a: Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 5030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Qualsiasi importo corrisposto dalla C.R.O. all'ASST, ai sensi della presente convenzione, per servizi che non siano stati erogati o per spese che non siano state sostenute, dovrà essere rimborsato alla C.R.O., alla scadenza o alla risoluzione della presente convenzione o prima, su richiesta della C.R.O. L'importo da riconoscere all'ASST per i soggetti che interrompono o terminano anticipatamente lo Studio sarà proporzionale al numero di CRF ("Case Report Form") completate e approvate dalla C.R.O..

Eventuali contestazioni, da parte dell'ASST, relative a discrepanze di pagamenti durante lo svolgimento dello Studio, potranno essere effettuate entro 30 giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento.

In caso di eventuali modifiche nei dettagli del Beneficiario di cui sopra, l'ASST è tenuta a informare la C.R.O. per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di tali modifiche, non sarà necessario apportare modifiche scritte alla presente convenzione.

Eventuali pagamenti di somme allo Sperimentatore, da parte dell'ASST, in relazione alla conduzione dello Studio, saranno stabiliti da un apposito regolamento interno all'ASST e nulla sarà dovuto allo Sperimentatore, da parte della C.R.O., nel caso l'ASST non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.

Qualsiasi tipo di spese o costi in cui sia incorsa l'ASST nello svolgimento dello Studio, non indicati chiaramente come rimborsabili dalla C.R.O. o dal Promotore ai sensi della presente convenzione, resterà esclusivamente a carico dell'ASST medesima.

Eventuali violazioni del Protocollo, da parte dello Sperimentatore, non daranno diritto ad alcun pagamento ai sensi della presente convenzione.

Non saranno prese in considerazione altre richieste aggiuntive di rimborso al di fuori di quelle previste dalla presente convenzione.

Pagamenti a favore delle seguenti Commissioni/Comitati Etici: Commissioni di revisione dell'istituzione (Institutional Review Boards, IRBs), Comitati etici indipendenti (Independent Ethics Committees, IECs), Commissione etica di ricerca (Research Ethics Boards, REB).

Le spese sostenute dalle predette Commissioni/Comitati Etici verranno rimborsate in forma diretta,

Testo di convenzione redatto secondo lo schema tipo di contratto approvato con Decreto del Sanità del 6 marzo 2012, n 1818 allegato 1 (Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia - Serie O marzo 2012)



senza margini di guadagno, al ricevimento della relativa fattura e non saranno incluse nei corrispettivi sopra indicati. Eventuali richieste successive o rinnovi di rimborsi di spese potranno essere oggetto di rimborso, su approvazione della C.R.O. o dello Sponsor, dietro presentazione di adeguata documentazione.

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

L'ASST e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico Milano Area B sull'andamento dello Studio e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco in Studio.

La documentazione inerente allo Studio, che rimarrà in possesso dell'ASST, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente in materia e il Promotore dovrà comunicare all'ASST 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 (D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successivi aggiornamenti), L'ASST e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'ASST è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2 della presente convenzione, il quale, prima di iniziare lo Studio, dovrà acquisire dal paziente 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 pazienti al trattamento dei dati personali dovrà essere conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico Milano Area B, nonché a quanto previsto dal Provvedimento del Garante Privacy n. 486 del 15 dicembre 2011 "Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per gli studi osservazionali retrospettivi".

La C.R.O. è stata nominata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Il Promotore e la C.R.O. potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello nazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio.

Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea.

La C.R.O. dovrà eseguire solamente le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso e la medesima dovrà a sua volta designare, come incaricati del trattamento, le persone fisiche coinvolte nello Studio che dovranno trattare dati personali e sensibili.

Il Promotore, lo Sperimentatore ed i destinatari di comunicazioni adotteranno tutte le misure adeguate per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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

#### **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente 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 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 E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI**

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'ASST manterrà nel più stretto riserbo le informazioni correlate allo Studio e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore.

L'ASST garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso anche allo Sperimentatore, ai propri collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'ASST, 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 inoltre la responsabilità della predisposizione del Rapporto Clinico finale in merito allo Studio e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il relativo manoscritto al Promotore prima della sua pubblicazione.

Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento di tale manoscritto, durante i quali potrà suggerire eventuali modifiche ed integrazioni.

Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati e con i diritti, la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove, entro 12 mesi dalla fine dello Studio multicentrico, 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'ASST, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio saranno in ogni caso di proprietà del Promotore, nel rispetto delle vigenti normative in materia.

Sarà consentita, anche in questo caso, agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, la

pubblicazione dei risultati dello Studio, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra. Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare i risultati dello Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi eventuali diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione dovrà essere adeguatamente motivato dal Promotore.

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, ai sensi della vigente normativa in materia, l'osservazione d'uso di farmaci registrati (studi osservazionali non interventistici) non prevede la necessità di una copertura assicurativa.

In particolare, le "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", approvate con Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, prevedono, al punto 6, che, data la loro natura intrinseca non interventistica, per lo svolgimento degli studi osservazionali non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, essendo gli atti medici in essi contemplati già compresi nella copertura assicurativa valida per le strutture ospedaliere in cui lo studio viene condotto.

Il Promotore/C.R.O. provvederà, in ogni caso, alla copertura assicurativa del proprio personale che dovrà frequentare l'ASST per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione.

Il personale del Promotore, o altro personale da esso delegato, che si debba recare presso l'ASST per assistere alle attività oggetto della presente convenzione, dovrà uniformarsi al Codice Etico e ai regolamenti disciplinari, anticorruzione e di sicurezza in vigore presso l'ASST.

#### **ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dall'ultima data di sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore per tutta la durata dello Studio fino alla data di chiusura formale del centro di ricerca presso l'ASST, prevista indicativamente entro maggio 2019.

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

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

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

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'ASST 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'art. 1456 c.c., qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.



#### ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

#### ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.  
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposito atto scritto.

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.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per la C.R.O.: **Società Quintiles Switzerland Sarl**  
il Legale Rappresentante  
Dott. Gyongyi Szedlay

Data: 2016 JUN 30.

Firma: 

p. il Promotore: **F. HOFFMANN-LA ROCHE**  
rappresentata da Quintiles Switzerland Sarl  
il Legale Rappresentante  
Dott. Gyongyi Szedlay

Data: 2016 JUN 30.

Firma: 

Per l'ASST: **Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico**  
Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO  
il Direttore Generale  
Dott. Francesco Laurelli

Data: 4 AGO, 2016

Firma: 

Per presa visione e accettazione:  
**Il Medico Responsabile dello Studio**  
Dott. Luigi Sinigaglia

Data: 15/7/2016

Firma: 

## 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 Protocollo: BA28478

Titolo: "Studio sull'utilizzo del farmaco MabThera e valutazione della scheda di allerta per il paziente in pazienti non oncologici in Europa: un approccio basato sul centro di infusione"

Numero EudraCT: non pertinente

Promotore/Sponsor: F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd, Basilea (Svizzera)

Contract Research Organisation (CRO): Quintiles Switzerland Sàrl, St-Prex (Svizzera)

Farmaco: MabThera

Indicazione: non pertinente

Responsabile della ricerca: Dott. Luigi Sinigaglia

Unità Operativa: S.C. Day Hospital di Reumatologia

Fase dello studio: non pertinente

Numero di soggetti da arruolare: circa 20/30 pazienti

Durata del trattamento: non pertinente

Durata dello studio: 3 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)

Budget per paziente: € 234,00 + (IVA)

Budget complessivo presunto: € 7020,00 - 15% = € 5967,00 + (IVA)



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
		TOTALE	

Quadro D - RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

[illegible]

## Quadro E - LABORATORIO ANALISI

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
		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**

COD. PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	QUANTITA'	COSTO / PAZIENTE
		TOTALE	
		TOTALE	€ 0,00

(n termini di costi per la loro acquisizione e utilizzazione nell'ambito del progetto di ricerca clinica)

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	Il promotore fornirà, a titolo gratuito, tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello studio (quali: moduli di consenso informato, tesserini, diari e questionari per i pazienti, schede raccolta dati, ecc.)		€ 0,00
	TOTALE		€ 0,00

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
		TOTALE	

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'	COSTO
	trattasi di studio osservazionale, non interventistico, su pazienti che sono		€ 0,00
	già in terapia con il farmaco MabThera secondo la normale pratica clinica		
		TOTALE	€ 0,00
		TOTALE	€ 0,00

## FINANZIAMENTI

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

Quadro N - LIQUIDAZIONE COMPENSI / EMOLUMENTI

PERSONALE STRUTTURATO		2
-----------------------	--	---

[illegible]

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

[illegible]

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

CODICE	DESCRIZIONE	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

quota-parte da destinare al finanziamento di borse di studio per medici in  
possesso di specialità in Reumatologia e afferenti alla S.C. Day Hospital di Reumatologia

€ 5.967,00

TOTALE

€ 5.967,00

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

TIPOLOGIA

IMPORTO

TOTALE

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

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

**Quadro T - ACCANTONAMENTO SU FONDO AD HOC DIVISIONALE / DIPARTIMENTALE**

TIPOLOGIA

UNITA' OPERATIVA

IMPORTO

TOTALE

TOTALE FINANZIAMENTI

€ 5.967,00

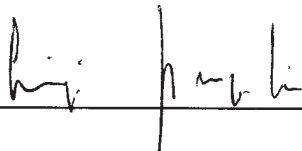


## DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della S.C. D.H. di Reumatologia dell'ASST Pini-CTO, in qualità di medico responsabile del progetto di ricerca clinica in oggetto, dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'ASST Pini-CTO non sosterrà alcun costo aggiuntivo per l'attuazione del progetto stesso e che il medesimo verrà svolto senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale e del paziente.

Firma



Milano

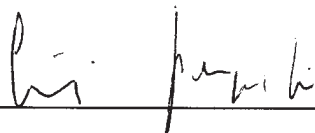
15/7/2016

## FIRMA

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

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

Firma



Milano,

15/7/2016

## PRESA D'ATTO

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



Milano,

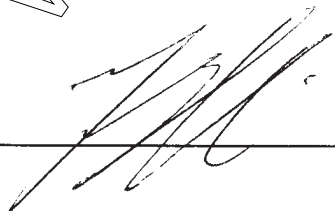
3/8/2016

## AUTORIZZAZIONE

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma



Milano,

14 AGO 2016