



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 409 del 29 SET. 2016

OGGETTO: Studio osservazionale Protocollo n. ASY13969, dal titolo: "Prevalence of Unrecognized Mucopolysaccharidosis I,II,IA, and VI in Juvenile Idiopathic Arthritis Patients with low inflammatory markers".

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL DIRETTORE SANITARIO

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 27/09/2016 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore Sanitario

Francesco Laurelli

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/annial /ai conto/i economico/i n..... "....."

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

☒ gli introiti di € 19.500,00, previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/i di competenza al/ai conto/i economico/i n. 030.10.1 "specie: introiti clinici"

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott.ssa Emilia Martignoni

Emilia Martignoni

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **409** del **29 SET. 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 Sanofi S.p.A., con sede legale in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, intende effettuare, in qualità di Promotore e Sponsor, lo studio osservazionale in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia di questa ASST, sotto la responsabilità del Dott. Maurizio Gattinara, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura stessa, in qualità di Sperimentatore principale;
- che, pertanto, la predetta Società 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 dell'8 febbraio 2016, acquisita al protocollo aziendale n. 1388 in data 15 febbraio 2016, con la quale la Società Sanofi S.p.A. ha richiesto al Direttore Generale di questa ASST di autorizzare il Dott. Maurizio Gattinara ad effettuare lo studio osservazionale in oggetto presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'ASST medesima, in qualità di Sperimentatore principale, previa approvazione dello studio stesso da parte del competente Comitato Etico Milano Area B;

preso atto:

- che il Dott. Maurizio Gattinara ha accettato l'incarico di condurre lo studio osservazionale in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del medesimo testo di convenzione citato in premessa;

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **409** del **12 9 SET. 2016**

- che il Dott. Maurizio Gattinara, 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 dell'8 marzo 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 2644 in data 17 marzo 2016;

precisato che lo studio osservazionale in oggetto verrà condotto dal Dott. Maurizio Gattinara:

- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo Protocollo n. ASY13969 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 dell'8 marzo 2016 - il Dott. Maurizio Gattinara ad effettuare lo studio osservazionale in oggetto presso la Struttura Complessa 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. Maurizio Gattinara, Dirigente Medico in servizio presso la suddetta Struttura Complessa, ha accettato l'incarico di condurre lo studio osservazionale in oggetto, in qualità di Sperimentatore principale, mediante sottoscrizione del testo di convenzione di cui sopra;
 - che il Dott. Maurizio Gattinara, in quanto medico responsabile del predetto 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 dell'8 marzo 2016, il competente Comitato Etico Milano Area B ha espresso conforme parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale in oggetto, così come acquisito al protocollo aziendale n. 2644 in data 17 marzo 2016;

X



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **409** del **29 SET. 2016**

- 4- **di precisare** che lo studio in oggetto verrà condotto dal Dott. Maurizio Gattinara:
- secondo le procedure e le modalità previste dal relativo protocollo n. ASY13969 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 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;
- 5- **di prevedere** che gli introiti derivanti dal presente provvedimento - pari ad un importo complessivo presunto di € 12.500,00 + IVA - 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 Saffi Pirola)

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. 409 del 29 SET. 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 30 SET. 2016 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 17 pagine in allegato.

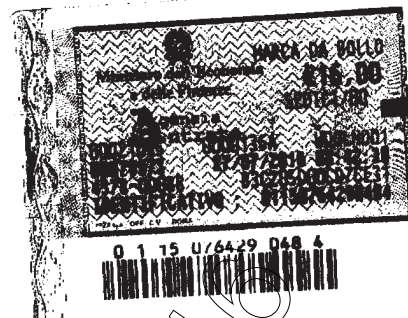
UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giunchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto



CONVENZIONE TRA SANOFI S.p.A

E

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO N. ASY13969, DAL TITOLO: "Prevalence of
Unrecognized Mucopolysaccharidosis I,II,IA, and VI in Juvenile Idiopathic Arthritis
Patients with low inflammatory markers"

PRESSO: la Struttura Complessa di Reumatologia della ASST Centro Specialistico
Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO

Premesso:

- che, con istanza in data 08/02/2016, Sanofi S.p.A., con sede legale in Viale L. Bodio 37/b, 20158 Milano, per conto del Promotore internazionale Genzyme B.V., con sede nei Paesi Bassi, ha richiesto al Comitato Etico Milano Area B e al Direttore Generale della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale Protocollo n. ASY13969, dal titolo: "Prevalence of Unrecognized Mucopolysaccharidosis I,II,IA, and VI in Juvenile Idiopathic Arthritis Patients with low inflammatory markers" (di seguito, per brevità, lo "Studio");
- che il Protocollo n. ASY13969 (di seguito, per brevità, 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 presente Convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area B e l'approvazione dell'Autorità Competente in conformità alla vigente normativa in materia;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto previsto dalla "Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della

medicina" ratificata ad Oviedo il 4/4/1997, secondo le disposizioni contenute nei Codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

SANOFI S.p.A. con sede legale in Viale L. Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00832400154, legalmente rappresentata dal General Manager BU Sanofi Genzyme, Dott. Enrico Piccinini

(di seguito, per brevità, il "**Promotore**"),

E

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda.

(di seguito, per brevità, l' "**Ente**")

(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 allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Maurizio Gattinara, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa di Reumatologia dell'Ente (di seguito, per brevità, il "**Centro sperimentale**"), in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, per brevità, lo "**Sperimentatore**"), il quale si avvarrà della collaborazione di personale medico strutturato e non strutturato.

Il referente tecnico-scientifico dello Studio, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Silvia Michelagnoli (Clinical Study Unit Head), la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro sperimentale dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, 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 all'Ente.

Presso il Centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 50 pazienti, entro il mese di agosto 2017 (data stimata).

L'arruolamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.

Il numero complessivo massimo di pazienti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 500 pazienti. 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'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico competente.

Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiederà la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione e le condizioni economiche ivi pattuite per ciascun paziente arruolato si applicheranno anche a tutti i pazienti aggiuntivi.

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 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

Lo Studio è osservazionale, non interventistico, multicentrico ed internazionale. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

4.1 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 all'Ente, gratuitamente, tutti i documenti, i materiali e gli strumenti previsti dal Protocollo o comunque necessari al corretto svolgimento dello Studio.

c) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, l'importo di € 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e completato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata e completata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), giudicata valida dal Promotore, per un importo complessivo presunto (calcolato sulla base di n. 50 pazienti da arruolare e completare presso il Centro sperimentale dell'Ente) pari a € 12.500,00 + IVA.

L'Ente concorda che gli importi di cui sopra sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Ente per la conduzione dello Studio presso il Centro sperimentale dell'Ente.

Non vi sarà compenso e/o rimborso per violazione dei criteri di inclusione/esclusione previsti dal Protocollo e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza dello stesso.

4.2 Gli importi per paziente di cui alle lettera c), saranno corrisposti all'Ente su base annua (indicativamente a dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso e sulla base di rendiconto dettagliato fornito dal Promotore alla fine di ogni anno e inviato all'Ufficio Ragioneria dell'Ente, previa verifica dello Sperimentatore.

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. ASY13969 dello Studio.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo l'invio al Promotore di tutte le schede raccolta dati (eCRF) compilate, le cui *queries* siano state risolte.

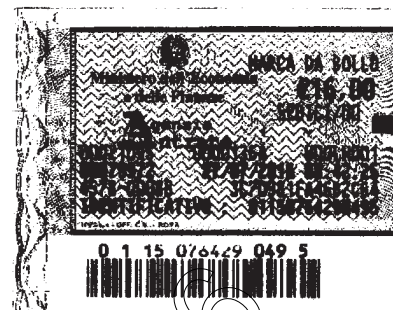
I pagamenti saranno effettuati, tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura, sul conto corrente n. 100000046010, intestato a: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, presso Tesoreria Banca Intesa Sanpaolo S.p.A., Cod. ABI: 03069, cod. CAB: 09454, cod. CIN: S, cod. IBAN: IT21 S030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

4.3 Il Promotore dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Ente concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Ente riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.



Le Parti prendono atto, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, che non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Ente dichiara e garantisce che: (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai propri interessi aziendali.

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere espresso dal Comitato Etico Milano Area B in merito allo Studio.

Lo Sperimentatore dovrà condurre lo Studio in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica, per quanto applicabili (DM 15/07/1997, DL 211/2003, DL 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti convengono espressamente che eventuali emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico di riferimento.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione dell'Autorità Competente e/o del Comitato Etico di riferimento, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore in materia.

Qualora l'emendamento sostanziale al Protocollo, approvato dal Comitato Etico di riferimento, rendesse necessario apportare delle modifiche alle presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica e/o integrativo alla presente Convenzione.

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico di riferimento sull'andamento dello Studio e, in particolare, per quanto concerne gli obblighi di farmacovigilanza.

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

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 Privacy" e s.m.i.), l'Ente e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi 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'Ente è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico di riferimento, alle indicazioni contenute nel Provvedimento del Garante per la Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" per quanto applicabile e a quanto prescritto nell'Autorizzazione 9/2014 del Garante per la Privacy.

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo cui appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. Tali dati potranno essere trasmessi anche in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela 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

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla Legge 22 dicembre 2011, n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato", contenute nel Codice Privacy, stabilendo che non sono considerati come "dati personali" quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice stesso.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il preventivo consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori, nonché a qualunque altra persona, estranea all'Ente, 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.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia. Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del

rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008, nonché dall'art. 5, comma II, let. c), del D.M. 8/02/2013 ed eventuali successivi aggiornamenti.

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 sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni di tempo (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire eventuali modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Essendo lo Studio multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (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'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Art. 7.

7.3 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 i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto di quanto previsto dalle normative vigenti in materia. E' consentita, anche in questo caso, la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al precedente comma 7.2 del presente articolo.

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

7.4 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

Ai sensi della normativa vigente (in particolare, Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, All. 1, art. 6), si prende atto che, trattandosi di Studio osservazionale e data la sua natura intrinseca non interventistica, per lo svolgimento dello stesso non è necessaria la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino a fine giugno 2018, come data orientativa, ma non vincolante ai fini della validità della Convenzione stessa, in quanto il suo termine coinciderà con la chiusura ufficiale del Centro sperimentale presso l'Ente e la risoluzione delle *queries*.

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'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211, per quanto applicabili, e in generale 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

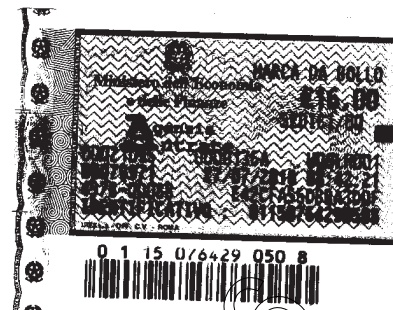
La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, del Codice Civile.



La presente Convenzione è redatta in n. 2 originali, di cui uno per l'Ente e uno per il Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore: **SANOFI S.p.A.**

Il General Manager BU Sanofi Genzyme

Dott. Enrico Piccinini

Data: 28/7/2016 Firma: 

Per l'Ente: **ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO**

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

Data: 29 SET. 2016

Firma: 

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Dr. Maurizio Gattinara

Data: 16/9/2016 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: ASY13969

Titolo: "Prevalence of Unrecognized Mucopolysaccharidosis I, II, IA, and VI in Juvenile Idiopathic Arthritis Patients with low inflammatory markers"

Numero EudraCT: non applicabile

Promotore/Sponsor nazionale: Sanofi S.p.A. con sede in Viale L. Bodio 37/b, 20158 Milano

Promotore/Sponsor internazionale: Genzyme B.V. con sede nei Paesi Bassi

Contract Research Organisation (CRO): non applicabile

Farmaco: non applicabile

Indicazione: non applicabile

Responsabile della ricerca: Dott. Maurizio Gattinara

Unità Operativa: S.C. di Reumatologia

Fase dello studio: non applicabile

Numero di soggetti da arruolare: circa 50 pazienti

Durata del trattamento: non applicabile

Durata dello studio: 2 anni circa

BUDGET

(al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali
come da Regolamento economico aziendale - prg. 4.2, lett. C)

Budget per paziente: € 250,00 + (IVA)

Budget complessivo presunto: € 12.500,00 - 15% = € 10.625,00 + (IVA)

PERSONALE COINVOLTO

(in termini di impegno orario di coloro che vengono coinvolti attivamente nel progetto di ricerca clinica)

Quadro A - PERSONALE STRUTTURATO

| NOME E COGNOME | QUALIFICA | UNITA' OPERATIVA | N° ORE MENSILI | N° ORE ANNUE | TOTALE ORE |
|--|------------------|----------------------|-------------------|-----------------|---------------|
| Dott. Maurizio Gattinara | Dirigente Medico | S.C. di Reumatologia | 4 | 48 | 96 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| (le attività da effettuare nell'ambito del progetto di ricerca clinica richiedono un impegno orario aggiuntivo che non sottrae risorse alla normale attività istituzionale in quanto svolte al di fuori dell'orario ordinario di servizio) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | TOTALE | | 96 |

Quadro B - PERSONALE NON STRUTTURATO

| NOME E COGNOME | QUALIFICA | UNITA' OPERATIVA | N° ORE MENSILI | N° ORE ANNUE | TOTALE ORE |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|-----------------|---------------|
| Dott.ssa Micol Romano | Medico Frequentatore | S.C. di Reumatologia | 4 | 48 | 96 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | TOTALE | | 96 |

TOTALE ORE**192**

PRESTAZIONI SANITARIE

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

| | |
|---|--|
| <p align="center">Quadro C - CARDIOLOGIA</p> | |
|---|--|

| 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 | |
|--------------------------------|--|

[illegible]

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

| | |
|---|--|
| trattandosi di studio osservazionale, non è prevista la somministrazione di alcun | |
| farmaco sperimentale, né la prescrizione di alcuna terapia, né l'effettuazione di | |
| indagini o esami clinici | |

€ 0,00

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 | |
|-----------------------|--|

[illegible]

Quadro 0 - FINANZIAMENTO CONGRESSI / CONVEGNI / INCONTRI SCIENTIFICI / ALTRO

| DESCRIZIONE | | IMPORTO |
|-------------|--|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| TOTALE | | |

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 | 6 |
|---------------------------|---|

| 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. di Reumatologia (Reumatologia dell'Età Evolutiva) | € 10.625,00 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| TOTALE | € 10.625,00 |

Quadro R - INCARICHI / CONSULENZE

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

| | 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 | € 10.625,00 |

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, Dott. Maurizio Gattinara, Dirigente Medico della S.C. di Reumatologia della ASST, 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



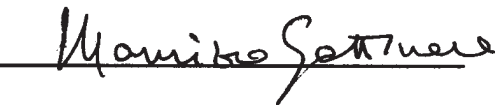
Milano,

16/9/2016**FIRMA**

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

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, Dott. Maurizio Gattinara

Firma



Milano,

16/9/2016**PRESA D'ATTO**

(da parte del referente aziendale)

Il Referente aziendale, Dott. Gianluigi Alemani:

Firma



Milano,

27/9/2016**AUTORIZZAZIONE**

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli

Firma



Milano,

29 SET. 2016