

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 175 del 4 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico osservazionale di corte prospettico profit CNT01275PSA4006 (SIRENA) proposto dalla società Janssen Cilag S.p.a. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCECO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 02/05/2017 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto

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 € 30.000,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019-2020;

Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott. ssa Emilia Martignoni

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 175 del 4 MAG. 2017

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 vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche osservazionali;

premesso che la società Janssen Cilag S.p.A. con sede legale in Via M. Buonarroti n. 23 - Cologno Monzese (MI), in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico osservazionale CNTO1275PSA4006 (SIRENA) "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)", da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area B ha approvato lo studio nella seduta del 07 Febbraio 2017, pervenuto in data 9 Febbraio 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazionale multicentrica italiana che ha come obiettivo la raccolta dati clinici prospettici di pazienti con prima diagnosi o diagnosi di Spondiloartrite Anchilosante (SpA) confermata secondo i criteri ASAS, al fine di descrivere le caratteristiche della SpA ed i diversi quadri clinici. Durante lo studio saranno raccolti, per un periodo di osservazione di 24 mesi, i dati relativi alle manifestazioni cliniche, alla prevalenza di manifestazioni assiali vs periferiche, alla presenza e tipo di comorbidità, al motivo del ritardo nella diagnosi, ai trattamenti della malattia, al tempo di inizio della terapia biologica e alla loro efficacia e sicurezza nella reale pratica clinica;
- lo studio avrà una durata di circa 24 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per marzo 2020;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 175 del 4 MAG. 2017

- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. DH Reumatologia della ASST G. Pini-CTO saranno arruolati circa 20 pazienti entro marzo 2018;
- che la Società Janssen Cilag S.p.A. ha delegato la C.R.O. Phidea Group ad agire in nome e per conto di Janssen Cilag S.p.A. stessa, al fine di assicurare il corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti, come specificato nella convenzione allegata;
- essendo una sperimentazione di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor e dello Sperimentatore Principale datata 9 dicembre 2016, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i pazienti riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza, come dichiarato nel Piano Economico Finanziario allegato;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Antonio Marchesoni;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società Janssen Cilag S.p.a., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione un corrispettivo pari a € 1.500,00 (euro millecinquecento/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da Piano Economico Finanziario allegato, al netto della trattenuta fissa pari al 15 % per spese generali e oneri vari aziendali come da vigente Regolamento Economico Aziendale - prg. 4.2, lett. C;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo Socio-Sanitario resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 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 lo studio clinico osservazionale CNTO1275PSA4006 (SIRENA) "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX" proposto dalla società AbbVie S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale il dott. Antonio Marchesoni;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 175 del 4 MAG. 2017

2. di accettare dallo sponsor Janssen Cilag S.p.a. i corrispettivi come descritti in premessa, mediante stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Antonio Marchesoni e dai suoi collaboratori oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali di pertinenza;
4. di dare atto che, ai sensi dell'articolo 18, comma 9, della Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Cecco)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria Sant'Anna)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto

Michele Granetto

WWW.ALBOPRETORIUM.IT



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 175 del 4 MAG. 2017

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 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

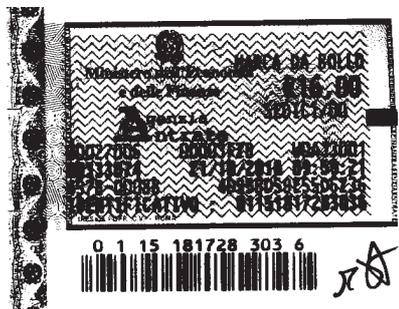
Mario Cruchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorio.it



CONVENZIONE TRA LA SOCIETA' JANSSEN CILAG S.p.A. E L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO DI MILANO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO N. CNTO1275PSA4006, DAL TITOLO: "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DAY HOSPITAL DI REUMATOLOGIA / DIPARTIMENTO DI FISIATRIA E REUMATOLOGIA

Premesso:

- che, con istanza in data 22/12/2016, la Società Janssen Cilag S.p.A., con sede legale in Via M. Buonarroti n. 23, 20093 Cologno Monzese (MI) - in qualità di Promotore e Sponsor dello studio oggetto della presente convenzione - ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia / Dipartimento di Fisiatria e Reumatologia dell'Azienda stessa, lo studio osservazionale, di coorte, prospettico, dal titolo: "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs)" – "SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" – Codice Protocollo n. CNTO1275PSA4006 (di seguito, lo "Studio");
- che il Protocollo dello Studio Codice n. CNTO1275PSA4006 (di seguito, il "Protocollo") costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla convenzione stessa;
- che la Società Janssen Cilag S.p.A. ha delegato la Società Phidea Group S.r.l., in qualità di Contract Research Organisation, con sede legale in Milano, Via Ludovico Di Breme, n. 9 (di seguito la "C.R.O.") ad agire in nome e per conto del Promotore al fine di assicurare il corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti;
- 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 la ricerca clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST Pini-CTO potrà essere svolta solamente nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP), emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano) e in attuazione di quanto prevede la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, stipulata ad Oviedo il 4/4/1997, nonché secondo le direttive 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;
- In quanto Studio Osservazionale, lo stesso verrà condotto in conformità alle vigenti disposizioni

in materia, al Protocollo, alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002, alla Determinazione del 20 marzo 2008 dell'AIFA "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modifiche e integrazioni.

TRA

la Società Janssen-Cilag S.p.A., in qualità di Promotore e Sponsor dello Studio (di seguito, il "Promotore" o anche "Sponsor"), con sede legale in Via M. Buonarroti, n. 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Partita I.V.A. n. 02707070963 e Codice Fiscale n. 00962280590, Reg. Imprese MI 00962280590 REA 1454254, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione, rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito, "Società" o anche "Janssen")

E

l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO (di seguito, per brevità, l'"Ente"), con sede legale in Piazza Cardinal A. Ferrari n. 1, 20122 Milano, Codice Fiscale n. e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Direttore Generale, Dott. Francesco Laurelli, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'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 eventuali 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. Antonio Marchesoni, Dirigente Medico in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito, lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio, per conto del Promotore, sarà la Dott.ssa Loredana Bergamini, 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 la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia 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 e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 20 pazienti entro marzo 2018 (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 complessivo massimo di soggetti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti allo Studio, in Italia, sarà di n. 500 pazienti.

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'Ente 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 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

Per la corretta esecuzione della 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, questionari per i pazienti, schede raccolta dati);
- c) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti o generati dallo Studio e in base alle attività effettivamente svolte, l'importo totale di € 1.500,00 (+ 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/CRO e che abbia completato l'intero ciclo di visite previsto dal Protocollo, come da prospetto sotto riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 - Basale	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 2 - 6 mesi (± 2 mesi)	€ 300,00 + I.V.A.

Visita 3 - 12 mesi (\pm 2 mesi)	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 4 -18 mesi (\pm 2 mesi)	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 5 - Fine dello Studio - 24 mesi (\pm 2 mesi)	€ 300,00 + I.V.A.
Corrispettivo totale a paziente	€ 1.500,00 + I.V.A.

- d) a corrispondere inoltre all'Ente, in accordo con il Protocollo e in base alle specifiche necessità cliniche del paziente, un ulteriore importo di € 300,00 (+ IVA) per ogni visita non programmata in caso di riacutizzazioni, consistenti cambi di terapia e controllo clinico dopo significativi cambi di terapia, fino ad un massimo di due visite non programmate per paziente.

L'importo totale sopra indicato potrà subire variazioni, in più o in meno, a seconda del numero finale di visite completate dal paziente e potrà essere ricalcolato al termine dello Studio in base al numero effettivo di visite eseguite dal paziente, come da prospetto sopra riportato.

Data l'intrinseca natura osservazionale e non interventistica dello Studio, per la sua conduzione non sono previste indagini cliniche (di laboratorio e/o strumentali) da eseguire presso l'Ente.

Il Promotore e lo Sperimentatore dichiarano, sotto la propria responsabilità, che l'Ente non sosterrà alcun costo aggiuntivo connesso con lo svolgimento dello Studio che, pertanto, verrà effettuato senza alcun onere a carico dell'Ente stesso e del Servizio Sanitario Nazionale.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione previsti dal Protocollo e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo stesso, fatto salvo il diritto al rimborso di quanto dovuto in relazione all'attività di ricerca effettivamente svolta.

Gli importi per visita/paziente previsti dal presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'Ente stesso (sulla base di specifico rendiconto dettagliato presentato dal Promotore, da inviare all'Ufficio Ragioneria dell'Ente, previa verifica da parte dello Sperimentatore), da inviare ai seguenti indirizzi:

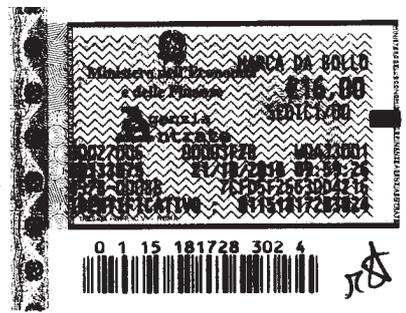
Società JANSSEN CILAG SPA
Via M. Buonarroti, n.23
20093 Cologno Monzese (MI)
P.IVA n. 02707070963
All'attenzione di: ufficio-fornitori@iacit.jnj.com

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Codice del Protocollo n. CNTO1275PSA4006 (Sirena) dello Studio.

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

I pagamenti verranno effettuati, entro 60 giorni data fattura, mediante bonifico bancario sul C/C 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 5030 6909 4541 0000 0046010, cod. BIC/SWIFT: BCITITMM.

Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo versato da Janssen all'Ente ai sensi della presente convenzione: (i) rappresenta il valore equo di mercato (fair market value) per l'attività svolta dall'Ente, (ii) è stato negoziato tra le Parti quali soggetti informati ed indipendenti tra loro,



(iii) non è stato determinato sulla base di qualsiasi altro rapporto commerciale tra Janssen e l'Ente. Nulla di quanto contenuto nella presente convenzione deve essere interpretato come un obbligo o incentivo affinché l'Ente e/o lo Sperimentatore raccomandino a persone fisiche o giuridiche di acquistare i prodotti di Janssen o quelli di qualsiasi altra società affiliata con Janssen. L'Ente 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'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione dei farmaci dello Studio.

La documentazione inerente allo Studio, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per tutto il periodo previsto dalla normativa vigente e il Promotore dovrà comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione di tale documentazione.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore, si impegna a fornire periodicamente al Promotore tutti i risultati dello Studio e gli altri dati definiti nel Protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 gg dalla visita del soggetto per cui gli stessi sono stati generati, o entro 5 giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Ente, nella persona dello Sperimentatore, si impegna infine a rispondere al Promotore circa le richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (query) da parte dello stesso.

Nel caso in cui i dati non siano stati inseriti nell'arco di tempo sopra previsto, il Promotore potrà, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive, le quali potranno includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/arruolamento, visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro all'Indagine.

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'Ente 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'Ente 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, nonché a quanto previsto dal Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24 luglio 2008 "Linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e 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 potrà 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 del medesimo e 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 altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, dei diritti e degli obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali.

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

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente 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'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore, ai suoi collaboratori e 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.

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

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.



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

Il Promotore avrà 60 giorni (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.

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 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.

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 normative vigenti. 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 il risultato dello Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, previo consenso del Promotore e fatti salvi i 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 provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che dovrà frequentare l'Ente 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'Ente per assistere alle attività oggetto della presente convenzione, dovrà uniformarsi al Codice Etico e

ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso l'Azienda.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore per tutta la durata dello Studio fino alla data di chiusura formale del centro di ricerca presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro marzo 2020

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.

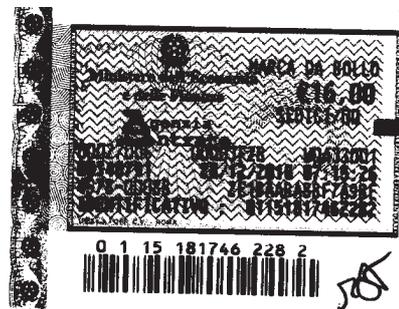
Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.lgs. 6.11.2007 n. 200, al D.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

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 - DICHIARAZIONE EX D.LGS. 231/01

L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge in materia di responsabilità per illeciti amministrativi, anticorruzione e trasparenza e tra queste, in particolare, si impegnano a non commettere alcuno dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001, che riprende i principi statunitensi relativi alle pratiche anti-corruttive del Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello Organizzativo di Janssen (il cui Riepilogo Sintetico è pubblicato sul sito istituzionale www.janssen-italia.it) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione della presente convenzione. Il mancato rispetto di tali norme di legge o del suddetto Modello Organizzativo da parte dell'Ente sarà considerata circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Janssen e l'Ente, costituisce grave inadempienza della presente convenzione, dando titolo e diritto a Janssen di risolvere anticipatamente e con effetto immediato la



convenzione stessa ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere il risarcimento dei danni.

ART. 13 - 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. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

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

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore: Janssen-Cilag S.p.A.

il Procuratore
Dott.ssa Sara Cazzaniga

Data: 18 APR. 2017

Firma:

il Procuratore
Dott.ssa Loredana Bergamini

Data: 18 APR. 2017

Firma:

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

il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data: 4 MAG. 2017

Firma:

Per presa visione e accettazione:
il Medico Responsabile dello Studio
Dott. Antonio Marchesoni

Data: 05.05.2017

Firma:

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

<input checked="" type="checkbox"/>	sperimentazione clinica di medicinale
<input type="checkbox"/>	sperimentazione clinica di dispositivo medico
<input type="checkbox"/>	studio osservazionale (non interventistico)
<input type="checkbox"/>	indagine epidemiologica
<input type="checkbox"/>	studio di ricerca genetica
<input checked="" type="checkbox"/>	sponsorizzata/o (profit)
<input type="checkbox"/>	spontanea/o (no-profit)

INFORMAZIONI GENERALI

Codice Protocollo: CNT01275PSA4006

Titolo:

A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)

Numero EudraCT: N.A.

Promotore/Sponsor nazionale: Janssen Cilag S.p.a.

Promotore/Sponsor internazionale: -

Contract Research Organisation (CRO): N.A.

Farmaco: DMARDs

Indicazione: Spondilite Anchilosante

Responsabile della ricerca: dott. Antonio Marchesoni

Unità Operativa: S.C. DH Reumatologia

Fase dello studio: Osservazionale

Numero di pazienti da arruolare: 20

Durata del trattamento: N.A.

Durata dello studio: fino a marzo 2020

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: € 1.500,00 + IVA

Budget complessivo presunto: 30.000,00 €*

* nel contratto sono previsti rimborsi per procedure aggiuntive che potrebbero essere necessarie ai fini della realizzazione dello studi, tuttavia non è possibile fare una previsione del ricavo

www.Alboprofessionale.it 010/17

DICHIARAZIONE DI ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

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

Il sottoscritto, dott. Antonio Marchesoni, Responsabile della S.S. Diagnosi e Terapia della Artriti Primarie - UOC DH 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 Antonio MarchesoniMilano, 2/5/2017**FIRMA**

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

Il medico responsabile del progetto di ricerca clinica, dott. Antonio Marchesoni

Firma Antonio MarchesoniMilano, 2/5/2017**PRESA D'ATTO**

(da parte del referente aziendale)

Il Referente Qualificato, dott. Michele Granetto

Firma Michele GranettoMilano, 2/5/2017**AUTORIZZAZIONE**

(da parte del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera)

Il Direttore Generale, dott. Francesco Laurelli

Firma Francesco LaurelliMilano, 4 MAG. 2017

www.Albopretorionline.it 05105171