



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 195 del 18 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico osservazionale profit MK-8259-6415 GO-BEYOND Italy proposto dalla società MSD Italia S.r.l. 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 18/5/2017 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 € 9.600,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci di previsione anni 2017-2018-2019-2020;

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott. ssa ~~Fania~~ Martignoni

[Signature]

[Signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 195 del 18 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 MSD Italia S.r.l. con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico osservazionale MK-8259-6415 GO-BEYOND *"Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i)"*, 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 con richiesta di modifiche e integrazioni nella seduta del 11 Febbraio 2017, e ha successivamente sciolto le riserve e ha confermato l'approvazione dello studio come da parere definitivo pervenuto in data 19 Aprile 2017;
- si tratta di una sperimentazione clinica osservazionale multicentrica italiana che ha come obiettivo valutare l'efficacia del golimumab dopo 6 mesi di trattamento in pazienti adulti affetti da RA, PsA, o axSpA attiva, precedentemente trattati con un iniziale TNF α i e che hanno dimostrato un fallimento secondario al TNF α -i dopo almeno 6 mesi di trattamento o interrotto il TNF α i dopo almeno 3 mesi di trattamento a causa di problemi di tollerabilità o per altre ragioni;
- lo studio avrà una durata di circa 12 mesi per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per ottobre 2020;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 195 del 18 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 8 pazienti;
- la CRO Divisione di Bioikos Ambiente s.r.l.-YGHEA con sede legale in Via Rivani 99, 40138 Bologna, agisce per conto di MSD Italia S.r.l. nella gestione dello studio come dalla nota di delega "MANDATO" del 22 Febbraio 2017;
- essendo una sperimentazione di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor e dello Sperimentatore Principale datata 27 Febbraio 2017, 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 da apposita dichiarazione dello Sperimentatore Principale, dott. Gianni Pezzoli;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è il dott. Luigi Sinigaglia;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società MSD Italia S.r.l., 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 € 1.200,00 (euro milleduecento/00) + IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

inteso che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come previsto dal vigente Regolamento per la conduzione delle Sperimentazioni Cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO;

visti i pareri dei Direttori Sanitario, Amministrativo e 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 MK-8259-6415 GO-BEYOND *"Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i)"* promosso dalla società MSD Italia S.r.l. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia, mediante la stipulazione di un'apposita convenzione secondo lo schema allegato al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 195 del 18 MAG. 2017

2. di accettare dallo sponsor MSD Italia S.r.l. il corrispettivo pari a € 1.200,00 (euro milleduecento/00) + IVA per ogni paziente reclutato e valutabile ai fini del Protocollo, per un totale pari a € 9.600,00 da appostarsi sul Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci di previsione anni 2017-2018-2019-2020;
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. Luigi Sinigaglia 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 Colao)

**DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Navone)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola Maria Saffo Rigola)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 195 del 18 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 19 MAG. 2017 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

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

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Giachello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE dello Studio Osservazionale
*"GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab
 nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA)
 o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del
 fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i)"*

PREMESSO:

- che, con istanza in data 8 marzo 2017, la Società Yghea - Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., in qualità di Contract Research Organization (CRO), con sede legale in Via Rivani 99, 40138 Bologna, delegata dal Promotore MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, ha richiesto al Direttore Generale della ASST Pini-CTO la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale, dal titolo: *"GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i)"* - Codice Protocollo n. MK-8259-6415 (di seguito lo "Studio");
- che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni.
- che il Protocollo Codice n. MK-8259-6415 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 di riferimento 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 di riferimento, l'approvazione dell'Autorità Competente e la formale autorizzazione del Rappresentante legale della Struttura sanitaria in cui ha sede il Centro sperimentale, 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 operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come sancito 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 prevede inoltre 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", ratificata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo quanto contenuto nei Codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e nei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

la Società Yghea - Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l., in qualità di Contract Research Organization (CRO), con sede legale in Via Rivani 99, 40138 Bologna, Partita I.V.A. n. 02026311205, in persona del Consigliere Delegato, dott.ssa Eleonora Romagnoli, la quale agisce ai fini della sottoscrizione del presente atto in nome e per conto della Società MSD Italia S.r.l., socio unico, in qualità di Promotore, con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006.

(di seguito, per brevità, la "CRO" e il "Promotore")

E

La ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO, con sede legale in Piazza Cardinal Andrea Ferrari 1, 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 09320530968, nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Laurelli, Direttore Generale, domiciliato per la carica presso la sede legale della ASST Pini - CTO

(di seguito, per brevità, la "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

La ASST nomina quale Responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Luigi Sinigaglia, Direttore della Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio, per conto del Promotore, sarà la Dr.ssa Monica Mecchia, 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.

La ASST autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la sopracitata Struttura Complessa da parte del personale del Promotore o di Società terza incaricata dal Promotore 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 alla ASST.

Lo Studio, di tipo osservazionale, sarà effettuato su un numero atteso di 8 (otto) pazienti (di seguito, "Numero Atteso"), per ciascuno dei quali dovrà essere compilata una singola CRF. Laddove il numero di pazienti arruolati nell'ambito della ASST fosse inferiore a 1 (di seguito, "Numero Minimo"), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello Studio da parte del Promotore, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui all'art. 10 della presente convenzione.

Essendo lo Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero massimo complessivo di pazienti previsto dal Protocollo per tutti i Centri coinvolti (250), la CRO ne darà pronta comunicazione alla ASST e l'arruolamento si interromperà indipendentemente dal numero di pazienti sino a quel momento arruolati nell'ambito della ASST.

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

4.1 Per l'esecuzione dello Studio, il Promotore si impegna:

- a) a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di riferimento;
- b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la raccolta e la registrazione dei dati relativi allo Studio ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello Studio stesso;
- c) a corrisponde alla ASST, a copertura dei costi derivanti o generati dallo Studio, l'importo totale di € 1.200,00 (= Euro milleduecento/00) + I.V.A. - quale corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte spese sostenute dalla ASST per l'esecuzione dello Studio - per ogni CRF ("Case Report Form") ritenuta valutabile dal Promotore/CRO, dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore, per un totale atteso, determinato sulla base del "Numero Atteso" di pazienti di cui al precedente articolo, di € 9.600,00 (= Euro novemilaseicento/00) + I.V.A. (di seguito, "Totale Atteso"). Il "Totale Atteso" sarà calcolato sulla base della seguente ripartizione:

Visite	Corrispettivo (€) + IVA
Visita 0 (basale)	400,00
Visita 1 (3 mesi)	200,00
Visita 2 (6 mesi)	300,00
Visita 3 (12 mesi)	300,00

Resta inteso che, in caso di arruolamento presso la ASST di un numero di pazienti inferiore al "Numero Atteso", ovvero di interruzione anticipata della partecipazione di pazienti, il corrispettivo pattuito andrà proporzionalmente ridotto.

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

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti alla ASST su base semestrale (giugno/dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di un rendiconto elaborato dalla CRO.

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.

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

- 4.2 La ASST e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di riferimento.
- 4.3 La documentazione inerente allo Studio, che rimarrà in possesso della ASST, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni dalla data di conclusione). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 "Codice Privacy" e l'Autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) la ASST e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali la ASST è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o 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. La ASST sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico di riferimento e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

La CRO è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi 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

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

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

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla 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, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 196/2003).

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, la ASST manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. La ASST garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea alla ASST, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. Tali 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 applicabile in materia.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'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 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 la ASST, 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 i dati personali

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. 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 punto 7.2 precedente.

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

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

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello Studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso la ASST.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Ottobre 2020 (chiusura database).

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento e per giustificato motivo (mancato raggiungimento del "Numero Minimo" di pazienti; cancellazione dello Studio per ragioni tecniche od economiche) con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata 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 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 alla ASST 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 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia 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 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 apposite modifiche scritte.
Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 - OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

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

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: ASST Pini - CTO
Il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore: MSD Italia S.r.l.
YGHEA Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.
Il Consigliere Delegato
Dott.ssa Eleonora Romagnoli

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione:

Il responsabile della Sperimentazione
Dott. Luigi Sinigaglia

Data : _____ Firma : _____