



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 197 del 18 MAG. 2017

OGGETTO: Autorizzazione dello studio clinico farmacologico profit SAR156597-ACT14604 proposto dalla società SANOFI S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal Dott. Luigi Sinigaglia.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DELLA DIREZIONE SANITARIA

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 7/5/2017 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 € 24.080,00 previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2017-2018-2019;

☐ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie

Dott. ~~Ssa~~ Emilia Martignoni

[Signature]

[Signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 197 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 farmacologiche;

premesso che la società SANOFI S.p.A. con sede legale in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, in qualità di Sponsor ha chiesto di poter effettuare il protocollo clinico farmacologico SAR156597-ACT14604 *"Efficacy and safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study"*, da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

preso atto che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 11 Aprile 2017, come da verbale pervenuto in data 11 Aprile 2017;
- lo studio si compone di due periodi, la prima fase ha come obiettivo principale la valutazione, rispetto a placebo, dell'efficacia del farmaco sperimentale SAR156597, somministrato per via sottocutanea per 24 settimane, nella fibrosi cutanea di pazienti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa (dcSSc), la seconda fase prevede un *follow-up* di circa 11 settimane dei pazienti *responders* al trattamento;
- lo studio avrà una durata di circa 35 settimane per ogni paziente reclutato nello studio, con scadenza prevista per fine dicembre 2018;
- presso il Centro Clinico della ASST G. Pini CTO saranno arruolati circa 2 pazienti entro la fine di maggio 2018;
- lo Sponsor si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, a fornire gratuitamente il farmaco oggetto del protocollo, il frigorifero per lo stoccaggio dei farmaci e la relativa polizza assicurativa, come da schema di convenzione allegato al presente provvedimento;
- non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 197 del 18 MAG. 2017

- lo studio in oggetto verrà condotto dalla dott.ssa Nicoletta Del Papa 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 congiunta del dott. Luigi Sinigaglia e della dott.ssa Nicoletta Del Papa;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale è la dott.ssa Nicoletta Del Papa;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la società SANOFI S.p.A., verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo pari a € 12.040,00 (euro dodicimilaquaranta/00) + IVA per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione, come da schema di convenzione allegato 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 e Amministrativo 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 SAR156597-ACT14604 "*Efficacy and safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study*" proposto dalla società SANOFI S.p.A. da svolgersi presso l'Unità Operativa DH Reumatologia diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;
2. di accettare dallo sponsor SANOFI 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 dalla dott.ssa Nicoletta Del Papa 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 Laurilli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Paola Navone)

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

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. 197 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. 4 pagine e n. 1 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Alfio Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto



CONVENZIONE TRA SANOFI S.p.A

E

**L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI – CTO**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA - PROTOCOLLO N. ACT14604 DAL TITOLO: " Efficacy and
safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A
randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study"**

**PRESSO: la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST Centro
Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO**

Premesso:

- che, con istanza in data 04/04/2017, Sanofi S.p.A., per conto dello sponsor internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement (con sede in Francia), ha richiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e al Direttore Generale della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO, la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica Protocollo n. ACT14604 dal titolo: "Efficacy and safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study" - Codice EudraCT n. 2016-001028-80 (di seguito, per brevità, la "Sperimentazione");
- che il Protocollo n. ACT14604 (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 2 ed approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente Convenzione;
- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area 2 e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come stabilito dalla "Dichiarazione di Helsinki" e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano), 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.

SH

TRA

SANOFI S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli

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

E

L'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, "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 DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Nicoletta Del Papa (di seguito, per brevità, lo "Sperimentatore"), in servizio presso la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia dell'Ente (di seguito, per brevità, il "Centro sperimentale"), diretta dal Prof. Luigi Sinigaglia. Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative alla Sperimentazione, della collaborazione di personale medico strutturato e non strutturato che riterrà idonei preventivamente approvati dall'Ente.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Elena Pesenti (Therapeutic Unit Head), la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione 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 della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione 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 due (2) pazienti entro la fine di Maggio 2018 (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 Sperimentazione.

Il numero complessivo massimo di pazienti da arruolare, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 94 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 la Sperimentazione 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 la corretta esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico Milano Area 2;

b) a fornire all'Ente, a proprie cura e spese, tramite il Servizio di Farmacia dell'Ente, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia e nelle quantità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, il Farmaco Sperimentale (SAR156597) ed il Placebo, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile (di seguito, complessivamente i "Prodotti Sperimentali").

I Prodotti Sperimentali dovranno essere accompagnati da regolare documento di trasporto, indirizzato alla Farmacia dell'Ente e riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento al Protocollo, il reparto a cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Ente assicurerà l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico, che dovrà essere costantemente aggiornato.

Le quantità di farmaci eventualmente scaduti, o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso;

c) a fornire all'Ente gratuitamente tutti i documenti, i materiali e gli strumenti previsti dal Protocollo o comunque necessari al corretto svolgimento della Sperimentazione;

d) a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura, conforme alla

vigente normativa:

- n. 1 FRIGORIFERO: marca: Liebherr -Hausgeräte Lienz GMB, modello: MKUV1610 o equivalente secondo disponibilità (di seguito l' "Apparecchiatura").
Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 1.615,00 (milleseicentoquindici/00).

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore delle stesse.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'Apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore ed ad inviare allo stesso copia della denuncia.

Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso dell'Apparecchiatura.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di detta Apparecchiatura per l'uso riguardante la Sperimentazione.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le Apparecchiature sopra menzionate.

e) a corrispondere all'Ente a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo, per il quale sarà stata debitamente compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), ritenuta valida dal Promotore e/o dal Comitato di Coordinamento della Sperimentazione, gli importi sotto indicati in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività	Importo
Visita 1 - Visita di screening	1.100,00
Visita 2 -Visita di randomizzazione	1.600,00
Visita 3 (settimana 2)	300,00
Visita 4 (settimana 4), Visita 5 (settimana 8)	ciascuna 1.000,00
Visita 6 (settimana 12)	1.200,00
Visita 7 - Visita di fine trattamento (settimana 24), Visita 8 - Visita di fine studio (settimana 35)	ciascuna 1.300,00
Contatti telefonici alle settimane 6, 16, 20, 30	ciascuno 50,00
In caso di somministrazione del Farmaco Sperimentale presso il	ciascuna 160,00



Centro Sperimentale: visite settimanali per un totale di 19 visite al massimo	
Totale (massimo previsto a paziente)	12.040,00

Le visite indicate in tabella comprendono anche i prelievi ematici per l'invio dei campioni ai laboratori centralizzati esterni all'Ente, che effettueranno, con oneri a carico del Promotore, le analisi di laboratorio secondo quanto previsto dal Protocollo. Per eventuali comunicazioni con i laboratori centralizzati, saranno utilizzati degli appositi numeri verdi. Per tali attività non sono quindi previsti oneri a carico dell'Ente.

f) a rimborsare all'Ente, a parte, i costi relativi alle procedure, esami e indagini cliniche previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA per l'esecuzione di ciascun elettrocardiogramma (ECG), refertazione inclusa, da eseguire per ciascun paziente alle visite: V1, V2, V4, V5, V6, V7, V8.
- Euro 20,00 (venti/00) + IVA per la preparazione del campione di sangue per studi futuri (opzionale): prelievo da eseguirsi per ciascun paziente alle V1, V6 e V8, secondo le procedure dettagliate nel Protocollo e a seguito di firma da parte del paziente di adeguato Consenso Informato;
- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA per l'esecuzione, presso il laboratorio locale, del Test HIV, da eseguirsi per ciascun paziente alla visita di screening e quando clinicamente indicato;
- Euro 5,00 (cinque/00) + IVA per la valutazione, presso il laboratorio locale, della VES, da eseguirsi per ciascun paziente alle V1, V2, V4, V5, V6, V7, V8;
- Euro 5,00 (cinque/00) + IVA per la valutazione, presso il laboratorio locale, dei valori di Calcio e Potassio sierici, da eseguirsi nel caso si verifichi un evento avverso e se clinicamente indicato.

Il Promotore rimborserà altresì all'Ente eventuali costi aggiuntivi risultanti da attività medico-diagnostiche non previste dal Protocollo o da successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi (come da tariffario dell'Ente) siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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.

Si informa inoltre che le valutazioni spirometriche, previste dal Protocollo, saranno eseguite presso la U.O.C. Protezione e Promozione Salute Lavoratori della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, previa stipulazione di idoneo contratto di prestazione di servizi tra il Promotore e la Fondazione medesima. I costi di tali valutazioni saranno rimborsati dal Promotore direttamente alla Fondazione stessa in base a quanto stabilito dal predetto contratto.

g) a mettere a disposizione di ciascun paziente che partecipa alla Sperimentazione e, poiché disabile e/o non in grado di viaggiare solo, anche per il suo accompagnatore, la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro sperimentale.

Ai sensi di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 (GU n. 53 del 3/03/2008), è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate preventivamente dal Comitato Etico Milano Area 2 e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione delle strutture ospedaliere dove viene eseguita la Sperimentazione.

A tale riguardo, paziente/accompagnatore di ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere il Centro sperimentale e sottoscriverà con lo Sperimentatore o con uno dei medici delegati alla Sperimentazione il "Modulo di rimborso delle spese di viaggio per pazienti partecipanti alla Sperimentazione" (di cui all'Allegato 1 alla presente Convenzione). L'incaricato del monitoraggio della Sperimentazione per conto del Promotore controllerà le ricevute delle spese sostenute, confrontandole con le visite eseguite dai pazienti.

L'Ente comunicherà periodicamente (indicativamente ogni anno) al Promotore l'importo totale da rimborsare per ciascun paziente, basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e verificate in occasione delle visite di monitoraggio.

Il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente, che avrà quindi cura di provvedere al rimborso di tali somme al paziente/accompagnatore di ciascun paziente arruolato, secondo gli importi di cui alla seguente tabella.

**Elenco tipologia di spese rimborsabili
(dietro presentazione di giustificativi)**

VOCE DI SPESA (spese rimborsabili documentabili)	IMPORTI Massimi rimborsabili al Richiedente * (per paziente + 1 accompagnatore)
PERNOTTAMENTO **	Euro 150,00 Per camera per notte, inclusa la prima colazione
VITTO	Euro 40,00 per pasto
VIAGGIO	
AEREO	Classe Economica
TRENO	
fino a 3 ore di percorrenza	2° classe
oltre 3 ore di percorrenza	1° classe
AUTO PROPRIA ***	0,50 €/Km
AUTO A NOLEGGIO ***	
Se percorso > 250 km se più di 2 passeggeri se bagaglio voluminoso	Categoria B o analoga (cilindrata 1.600)
In tutti gli altri casi	Categoria A o analoga (cilindrata 1.200)
TAXI	Ricevuta con indicazione di: data di effettuazione, importo e numero del taxi

ALTRE SPESE	
Altri vettori (metropolitana, autobus, tram)	Biglietto obliterato con l'indicazione, qualora non stampata sul biglietto, del costo di acquisto sostenuto
Pedaggi autostradali	Ricevuta rilasciata ai caselli
Parcheggi	Ricevuta di parcheggio

- * Il Richiedente può essere il paziente o l'accompagnatore. I rimborsi sono previsti per il paziente e 1 accompagnatore, solo quando il paziente è disabile e non in grado di viaggiare solo.
- ** Se la durata del viaggio non consente al paziente di raggiungere il Centro Sperimentale all'orario previsto per l'inizio della visita clinica richiesta da Protocollo, l'accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel nella notte precedente la visita.
- *** i) Il costo del carburante è a carico del conducente.
ii) Le multe e relative commissioni da pagare per infrazioni commesse durante l'utilizzo dell'auto (personale o a noleggio) per cui è richiesto il rimborso, sono a carico esclusivo del conducente.

I costi legati a cancellazioni o mancata presentazione per viaggi aerei, hotel o noleggio auto sono a carico del Richiedente

Il Richiedente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei o di treno, etc. più economici.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati.

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

Sulla richiesta di pagamento dovrà essere ben evidenziato il riferimento al Protocollo n. ACT14604. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo il completamento di tutte le schede raccolta dati (eCRF), le cui *queries* siano state risolte.

Il pagamento sarà effettuato, 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. 231/2001, 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 2 in merito alla Sperimentazione.

Lo Sperimentatore dovrà condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 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 Milano Area 2.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico Milano Area 2, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico Milano Area 2, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

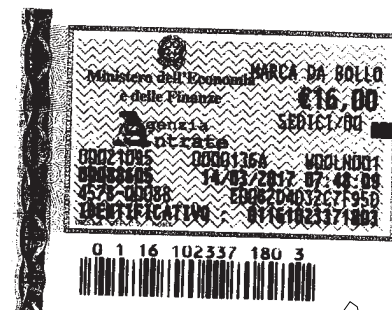
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico Milano Area 2 sull'andamento della Sperimentazione e, in particolare, per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del Farmaco Sperimentale.

4.6 La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

Il Promotore avrà l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della suddetta 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 della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione e/o lo Sperimentatore di cui al precedente Art.2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, 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 sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico Milano Area 2 e 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".

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, i dati personali e sensibili ad altre società del Gruppo Sanofi cui appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. 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 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

Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione 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.

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 in merito alla Sperimentazione, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e del suo invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, 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.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, 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 della Sperimentazione multicentrica, 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 articolo.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, 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 dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore, nel rispetto di quanto previsto della normativa vigente in materia. E' consentita, anche in questo caso, la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare i risultati della Sperimentazione, 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.

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 il Promotore, conformemente alla normativa vigente in materia (D.M. 14 luglio 2009), ha stipulato con la Compagnia "Carraig Insurance DAC" una specifica Polizza di Assicurazione Responsabilità Civile Sperimentazioni Cliniche n.CT06/2016-17, che è stata approvata dal Comitato Etico Milano Area 2.

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 al 30 giugno 2019, data orientativa, ma non vincolante ai fini della validità del 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 la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

SM

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, 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 la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

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

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione stessa 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 Procuratore
Dott.ssa Silvia Michelagnoli

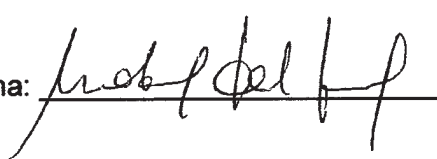
Data: 8/5/2017 Firma: 

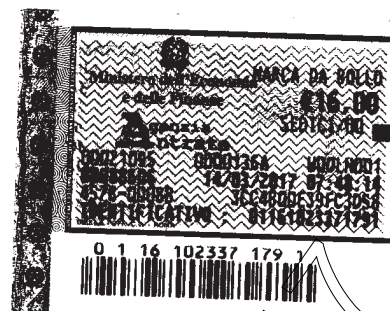
Per l'Ente: **ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO**

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Laurelli

Data: 18 MAG. 2017. Firma: 

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore
Dr.ssa Nicoletta Del Papa

Data: 18/5/2017 Firma: 



ALLEGATO 1

MODULO DI RIMBORSO SPESE VIAGGIO PER PAZIENTI PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE

Titolo della Studio:	Efficacy and safety of SAR156597 in the treatment of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis (dcSSc): A randomized, double-blind, placebo-controlled, 24-week, proof of concept study
Numero protocollo:	ACT14604
CODICE EudraCT:	n.2016-001028-80
Promotore:	SANOFI S.p.A.
Sperimentatore:	Dr.ssa Nicoletta Del Papa
Centro Sperimentale	la Struttura Complessa Day Hospital di Reumatologia della ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO
Codice paziente:	

Gentile paziente qualora, per recarsi da casa sua al Centro ove si svolge la Sperimentazione ai fini delle visite cliniche richieste dal Protocollo (e solo per quelle), lei (ed eventuale suo accompagnatore) dovesse effettuare un lungo viaggio, i costi di viaggio e dell'eventuale pernottamento le saranno rimborsati dal Promotore per il tramite dell'Amministrazione dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini –CTO di Milano. Il rimborso coprirà i costi di viaggio, pernottamento ed altri, sostenuti da lei (ed eventuale accompagnatore) (il Richiedente), secondo quanto indicato nella tabella sotto e se debitamente documentati.

**Elenco tipologia di spese rimborsabili
(dietro presentazione di giustificativi)**

VOCE DI SPESA (spese rimborsabili documentabili)	IMPORTI Massimi rimborsabili al Richiedente * (per paziente + 1 accompagnatore)
PERNOTTAMENTO **	Euro 150,00 Per camera per notte, inclusa la prima colazione
VITTO	Euro 40,00 per pasto
VIAGGIO	
AEREO	Classe Economica
TRENO	

fino a 3 ore di percorrenza	2° classe
oltre 3 ore di percorrenza	1° classe
AUTO PROPRIA***	0,50 €/Km
AUTO A NOLEGGIO***	
Se percorso > 250 km se più di 2 passeggeri se bagaglio voluminoso	Categoria B o analoga (cilindrata 1.600)
In tutti gli altri casi	Categoria A o analoga (cilindrata 1.200)
TAXI	Ricevuta con indicazione di: data di effettuazione, importo e numero del taxi
ALTRE SPESE	
Altri vettori (metropolitana, autobus, tram)	Biglietto oblitterato con l'indicazione, qualora non stampata sul biglietto, del costo di acquisto sostenuto
Pedaggi autostradali	Ricevuta rilasciata ai caselli
Parcheggi	Ricevuta di parcheggio

- * Il Richiedente può essere il paziente o l'accompagnatore. I rimborsi sono previsti per il paziente e 1 accompagnatore, solo quando il paziente è disabile e non in grado di viaggiare solo.
- ** Se la durata del viaggio non consente al paziente di raggiungere il Centro Sperimentale all'orario previsto per l'inizio della visita clinica richiesta da Protocollo, l'accompagnatore del paziente ed il paziente stesso hanno diritto al rimborso del pernottamento in hotel nella notte precedente la visita.
- *** i) Il costo del carburante è a carico del conducente.
ii) Le multe e relative commissioni da pagare per infrazioni commesse durante l'utilizzo dell'auto (personale o a noleggio) per cui è richiesto il rimborso, sono a carico esclusivo del conducente.

I costi legati a cancellazioni o mancata presentazione per viaggi aerei, hotel o noleggio auto sono a carico del Richiedente

Il Richiedente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei o di treno, etc. più economici.

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati.

Al fine di richiedere il rimborso, Lei dovrà consegnare al medico Sperimentatore il seguente modulo, debitamente compilato, insieme a tutti i giustificativi attestanti le spese sostenute per il viaggio (scontrini, ricevute, etc.).

Lo Sperimentatore provvederà ad inoltrare la documentazione da Lei fornita all'Amministrazione dell'ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini -CTO di Milano, che effettuerà il rimborso con le modalità in uso presso l'Azienda stessa.

MODULO RICHIESTA RIMBORSO COSTI SOSTENUTI studio ACT14604

tipo di visita _____
 inizio visita (data e ora) _____
 fine visita (data e ora) _____

Voce di spesa	specificare dove possibile se per il paziente e/o accompagnatore)	Data	Importo
PERNOTTAMENTO			
VITTO			
VIAGGIO			
AEREO			
TRENO			
AUTO PROPRIA			
AUTO a NOLEGGIO			
TAXI			
ALTRE SPESE			
TOTALE			

Lei sottoscritto in qualità di Richiedente (paziente) è consapevole che l'Amministrazione dell'Azienda ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini –CTO di Milano nonché il monitor della Sperimentazione potranno controllare la veridicità dei dati contenuti in questo modulo e che in caso di dichiarazioni false, potranno far decadere i benefici da Lei e dal paziente ottenuti.

Nome del paziente (in stampatello) _____

Nome del Richiedente (in stampatello) _____
 Firma: _____ Data: _____

Nome dello Sperimentatore (in stampatello) _____
 Firma: _____ Data: _____