



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 28 GIU. 2019

**OGGETTO: Autorizzazione della sperimentazione clinica profit osservazionale INTENSITY promossa dalla società GlaxoSmithKline S.p.a., da svolgersi presso la U.O. Reumatologia Clinica del P.O. G. Pini diretta dal dott. Luigi Sinigaglia**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI**

**SU PROPOSTA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO  
PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 22/05/19 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 Presidente del Comitato Tecnico Scientifico  
per la Ricerca e la Formazione  
prof. Pietro Randelli

**IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA**

ha registrato contabilmente

l'introito di € 10.000,00 previsto dalla presente proposta, è appostato al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2019-2020;

Il Direttore UOC Economico Finanziaria  
Dott.ssa Emilia Martignoni

*[Signature]*

*44*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 28 GIU. 2019

**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;

**premesse** che la società GlaxoSmithKline S.p.A. con sede in Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona, ha chiesto di poter effettuare la sperimentazione clinica profit osservazionale retrospettiva e prospettica INTENSITY *"Characterization of Italian patients with high disease activity systemic lupus erythematosus"*, da svolgersi presso la U.O. Reumatologia Clinica del P.O. G. Pini diretta dal dott. Luigi Sinigaglia;

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

**preso atto** che:

- il Comitato Etico Milano Area 2 ha approvato lo studio nella seduta del 18.09.2018, come da verbale pervenuto in data 19.09.2018;
- l'obiettivo principale dello studio è caratterizzare i pazienti affetti da LES con elevata attività di malattia, per definire la presenza di specifici *cluster* tra le differenti manifestazioni all'interno dello spettro di malattia ed i cambiamenti nel corso del tempo del *pattern* clinico rispetto all'esordio;
- la sperimentazione avrà una durata complessiva di circa 16 mesi, con un periodo di *follow-up* di 12 mesi per ogni paziente arruolato, con conclusione dello studio prevista per fine Dicembre 2020;
- essendo una sperimentazione multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, ed è previsto che presso la U.O. Reumatologia Clinica del P.O. G. Pini saranno arruolati circa 36 pazienti;
- lo Sponsor ha attivato una specifica polizza assicurativa in atti per la realizzazione dello studio, vista e approvata dal Comitato Etico, con scadenza 31 Dicembre 2018;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 28 GIU. 2019

- che la GlaxoSmithKline S.p.A. ha delegato la C.R.O. CD Pharma Group Srl, con sede legale in Milano, Piazza De Angeli n. 7, alla gestione dello studio, come meglio specificato nelle note in atti datate 24.10.2017;
- essendo uno studio clinico di tipo osservazionale, come da apposita dichiarazione dello Sponsor indirizzata al Comitato Etico e datata 15.01.2018, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa;
- 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;

**preso atto altresì** che lo Sperimentatore Principale è la dott.ssa Maria Gerosa;

**rilevato** che per l'esecuzione dello studio clinico la C.R.O. CD Pharma Group Srl, verserà a questa ASST, dietro emissione di regolare fattura, per ciascun paziente completato e valutabile ai fini della sperimentazione, un corrispettivo pari a € 277,78,00 (euro duecentosettantasette/78) oltre a IVA, come da schema di convenzione allegata al presente provvedimento;

**inteso** che i proventi della sperimentazione clinica saranno ripartiti come da art. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO" approvato con delibera n. 199 del 18.05.2017;

**visti** i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 e 3 bis del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

### **DELIBERA**

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare la sperimentazione clinica profit osservazionale *INTENSITY Characterization of Italian patients with high disease activity systemic lupus erythematosus*, da svolgersi presso la U.O. Reumatologia Clinica del P.O. G. Pini diretta dal dott. Luigi Sinigaglia e di cui è sperimentatore principale la dott.ssa Maria Gerosa;
2. di accettare dallo C.R.O. CD Pharma Group Srl i corrispettivi come descritti in premessa, mediante la 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 Mara Gerosa 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 appostare l'introito di € 10.000,00, previsto dal presente provvedimento, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci d'esercizio anni 2019-2020;



**Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico**  
**Gaetano Pini-CTO**

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 28 GIU. 2019

5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

**DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Valentino Colao)

**DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dott. Valentino Lembo)

**DIRETTORE  
SOCIO SANITARIO**  
(Dott.ssa Paola M. Sc. Pirota)

**Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e la Formazione**

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

il Presidente del Comitato: prof. Pietro Randelli

il Responsabile del Procedimento: dott. Michele Granetto

atti n. 2019/1.6.5.2



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 28 GIU. 2019

### 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 - 2 LUG. 2019 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 Ciuchella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioOnline.it

ay

u





## CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

CD Pharma Group Srl, una Contract Research Organization con sede legale in Milano, Piazza De Angeli n. 7 Partita IVA e Codice Fiscale n. 05417710968 in persona del legale rappresentante Dr. Fabio Giordano (d'ora innanzi "CRO")

E

L'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE (ASST) CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI-CTO con sede legale in Milano, Piazza Cardinale A. Ferrari, n. 1, Partita IVA e Codice Fiscale n. 09320530968 rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Francesco Laurelli a ciò debitamente autorizzato (d'ora innanzi "AZIENDA")

### PREMESSO CHE:

- (a) GSK intende condurre uno studio clinico osservazionale dal titolo "INTENSITY (characterization of Italian patients with high disease activity systemic lupus erythematosus) Study" (d'ora innanzi "Studio") contraddistinto dal codice INTENSITY Study (d'ora innanzi "Protocollo") che ha l'obiettivo di raccogliere dati ed informazioni per caratterizzare i pazienti affetti da LES con elevata attività di malattia, al fine di definire la presenza di specifici cluster tra le differenti manifestazioni all'interno dello spettro di malattia ed i cambiamenti nel corso del tempo del pattern clinico rispetto all'esordio;
- (b) L'AZIENDA dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di studi clinici, anche non interventistici, ai sensi della normativa vigente e di possedere le strutture, il personale, le capacità ed il know-how necessari per realizzare lo Studio nel migliore dei modi;
- (c) la CRO è stata selezionata quale fornitore di GSK per l'esecuzione di servizi di supporto per studi clinici sperimentali ed osservazionali e, nell'ambito dello Studio, è stata delegata ad operare in qualità di mandatario senza rappresentanza di GSK affinché agisca in nome proprio e nell'interesse di GSK ponendo in essere tutte le attività necessarie per la stesura, formalizzazione e gestione dei contratti con enti e soggetti terzi.  
In particolare, CRO, per quanto qui interessa, svolgerà le seguenti attività:
  - ☒ Gestione etico-amministrativa dello studio;
  - ☒ Study Management
  - ☒ Monitoraggio;
- (d) la CRO ha chiesto all'AZIENDA la disponibilità ad effettuare lo Studio presso la U.O. Reumatologia Clinica (in seguito denominato "Centro");
- (e) la CRO ha richiesto al Comitato Etico dell'AZIENDA di esprimere il parere sullo Studio da condursi in base al Protocollo entro i termini di legge;
- (f) l'AZIENDA si impegna ad osservare nei confronti del proprio personale coinvolto nello Studio tutte le norme legislative e contrattuali relative alla disciplina del rapporto di lavoro, sotto il profilo retributivo, contributivo, previdenziale ed assicurativo.

**TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE  
CONVENZIONE, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – Oggetto e modalità di esecuzione**

- (a) la CRO affida all'AZIENDA, e per essa alla Dott.ssa Maria Gerosa, che accetta, con effetto dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico, l'esecuzione dello Studio, in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo.
- (b) Trattandosi di Studio multicentrico, la CRO ha affidato all'AZIENDA CENTRO COORDINATORE, Fondazione IRCSS Policlinico San Matteo nella persona del Dr. Lorenzo Cavagna la responsabilità del coordinamento di tutti i Centri partecipanti tra cui, per quanto qui interessa, l'AZIENDA
- (c) Lo Studio dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, D.M. 12.05.06, e successive normative in materia) ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dal Medico Responsabile.

**Art. 2 - Responsabili dello Studio**

Il Responsabile dello Studio, per l'AZIENDA, è la Dr.ssa Maria Gerosa (d'ora innanzi "Medico Responsabile") che si assume tutte le responsabilità previste a carico del Medico Responsabile ai sensi di legge e che sarà affiancato dal personale medico presente nel Centro (d'ora innanzi denominati "collaboratori").

**Art. 3 – Trattamento Dati Personali ed Informativa Privacy**

Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione il Promotore e ASST Pini agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Il promotore nominerà quali responsabili ex articolo 28 la CRO.

L'ASST Pini, a seguito di quanto individuato nella normativa di riferimento, nomina gli incaricati o responsabili ex articolo 2-quaterdecies del D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e la libertà di organizzativa interna prevista dal Regolamento 679/2016/UE.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati. Lo sperimentatore consentirà alla CRO e/o al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

ASST Pini ed il medico Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differire l'ostensione dei contenuti.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. Allo stesso modo il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, alla CRO e/o al Promotore ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.

Nel caso in cui, per volontà del Promotore/CRO, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Promotore/CRO si impegna a comunicare allo Sperimentatore i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il Promotore e lo Sperimentatore concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all' ASST Pini o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;



- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **Art. 4 – Decorrenza e durata dello Studio**

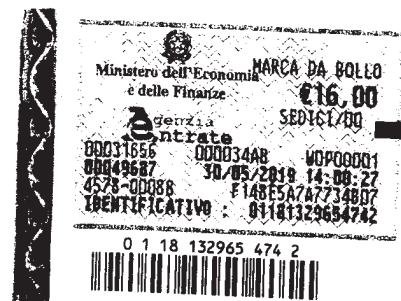
- (a) Lo Studio potrà avere inizio solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e la stipula del presente atto.  
In assenza di approvazione da parte del Comitato Etico competente, lo Studio non potrà essere effettuato e la presente convenzione resterà priva di efficacia come se non fosse mai stata stipulata.
- (b) Lo Studio terminerà indicativamente entro Dicembre 2020; la convenzione avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo dello Studio stesso.

#### **Art. 5 – Numerosità dei pazienti**

Dovranno essere sottoposti allo Studio, secondo quanto concordato con il Medico Responsabile, indicativamente 36 pazienti. Sarà precisa responsabilità del Medico Responsabile verificare preventivamente, sia con la CRO che con l'AZIENDA, la necessità di ottenere eventuali autorizzazioni all'ampliamento della casistica in studio, prima di procedere all'arruolamento di ulteriori pazienti. La CRO retribuirà all'AZIENDA, in ogni caso, tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche debitamente compilate e/o completate secondo quanto previsto dal Protocollo.

#### **Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento**

- (a) Il corrispettivo pattuito relativo all'esecuzione dello Studio e comprensivo di tutte le spese sostenute dall'AZIENDA a fronte della stessa, è di Euro 10.000,00 (diecimila/00) oltre ad IVA, su una previsione di n. 36 pazienti da arruolare, corrispondente a € 277,77 oltre ad IVA, per ogni Scheda Raccolta Dati dei pazienti osservati come previsto dal Protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte, risultante dalla somma delle seguenti voci:
  - Visita 1 (baseline): Euro 138,89 (centotrentotto/89) oltre ad IVA, quale quota del 50% del corrispettivo pattuito per paziente.
  - Visita 2 (visita a 6 mesi): Euro 83,34 (ottantatré /34) oltre ad IVA, quale quota del 30% del corrispettivo pattuito per paziente;
  - Visita 3 (visita a 12 mesi): Euro 55,54 (cinquantacinque/54) oltre ad IVA, quale quota del 20% del corrispettivo pattuito per paziente.



Qualora il paziente interrompesse lo Studio prima del termine previsto dal Protocollo, il corrispettivo della corrispondente Scheda Raccolta Dati verrà calcolato sommando quanto dovuto per le visite effettuate fino all'uscita prematura dallo stesso.

- (b) Le somme indicate devono intendersi comprensive del costo delle telefonate, e dell'eventuale canone mensile per la connessione ad internet per la trasmissione dei dati nonché dell'eventuale utilizzo di strutture diverse dall'AZIENDA e/o dell'impegno di personale afferente ad altri Enti, e verranno di conseguenza ripartite, a cura dell'AZIENDA, come da accordi esistenti fra l'AZIENDA e detti Enti.
- (c) Il pagamento delle somme dovute verrà effettuato dalla CRO entro 90 giorni dalla presentazione di regolari fatture, fine mese, con cadenza semestrale, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati,  
Le fatture devono essere inviate a CD Pharma Group Srl – Piazza De Angeli, 7 – 20146 Milano; Codice Fiscale e Partita IVA 05417710968.

Resta inteso che i pagamenti di cui sopra, verranno corrisposti dalla CRO solamente dopo la consegna di debita autocertificazione attestante il regolare pagamento da parte dell'AZIENDA e degli eventuali sub-appaltatori di tutti i trattamenti retributivi, contributivi, previdenziali ed assicurativi obbligatori a favore del personale impiegato nell'Appalto stesso, come da facsimile che verrà consegnato dal Responsabile per CRO.

#### Interessi di mora

Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell'AZIENDA.

L'AZIENDA dichiara e riconosce espressamente che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti ed in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

#### Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da CD Pharma Group Srl.

#### Fatturazione

Le fatture dovranno essere intestate a CD Pharma Group Srl e inviate a CD Pharma Group Srl – Piazza De Angeli, 7 – 20146 Milano; Codice Fiscale e Partita IVA 05417710968.

#### **Art. 7 – Raccolta ed Archiviazione dei dati**

Il Medico Responsabile dovrà consegnare alla CRO tutte le Schede Raccolta Dati in formato elettronico dei pazienti osservati nel corso dello studio, accuratamente completate e con eventuali queries risolte. L'AZIENDA si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso dello Studio, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo, ivi compresi i moduli di consenso al trattamento dei dati personali sottoscritti dai pazienti.

#### **Art. 8 – Segretezza**

L'AZIENDA, nella persona del Medico Responsabile e di tutto il personale che partecipa allo Studio, s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti da GSK per l'esecuzione dello Studio stesso nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona, estranea all'AZIENDA, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **Art. 9 - Proprietà Industriale**

La CRO in forza del mandato conferitole di cui alle premesse, acquisirà i dati relativi allo Studio per conto di GSK, unica ed esclusiva titolare, come meglio specificato nel Protocollo, di tutti gli eventuali diritti di proprietà intellettuale, di brevetto, di copyright e/o altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione dell'Incarico, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei risultati ottenuti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, dovendosi ritenere compreso nel corrispettivo corrisposto da CRO, anche il compenso per la cessione di tali diritti e del copyright.

#### **Art. 10 – Pubblicazione del Protocollo e dei risultati, Codice EFPIA sulla trasparenza**

Nell'ottica della massima trasparenza sulla conduzione degli Studi sponsorizzati o supportati da GSK, e come anche previsto dalla normativa vigente (a mero titolo esemplificativo, D.M. Salute 12.5.06 e ss.mm.), GSK pubblicherà in eventuali registri pubblici accessibili via internet, ivi compreso il proprio Clinical Study Register, un riassunto del Protocollo in corso di esecuzione nonché, al termine dello stesso, i risultati dello Studio, indicando altresì il nome del Medico Sperimentatore, salvi ulteriori, ed il rispettivo Ente di appartenenza.

La prima pubblicazione dei risultati dello Studio verrà effettuata a cura di GSK, mentre la pubblicazione successiva da parte dei singoli centri di Studio potrà avvenire solamente previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale.

10.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 10, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo 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 e 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.

10.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3, 6). Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Osservazionale finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, 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 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 art. 7.

10.3 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 delle normative vigenti. 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 al punto 7.2 precedente. Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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

In qualità di Associato di EFPIA e Farindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, GSK ha deciso altresì di rendere pubbliche le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine e fugare possibili dubbi.

Tali comunicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, comma 3.04 dell'EFPIA HCP/HCO Disclosure Code del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, saranno pubblicati da GSK nel proprio sito internet i corrispettivi erogati a CONTROPARTE per le attività di ricerca oggetto del presente contratto e/o di eventuali rinnovi dello stesso, unitamente a tutte le altre somme erogate da GSK ad altre Organizzazioni Sanitarie, in Italia, per la medesima finalità di Ricerca e Sviluppo.

**La pubblicazione verrà effettuata solamente in forma aggregata (e dunque su base anonima).**

#### **Art. 11 – Ispezioni**

Ai sensi dell'art. 5.15 del D.M. Sanità 15.7.97 l'AZIENDA dichiara che agevolerà l'accesso ai dati / documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio ai sensi di legge che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

#### **Art. 12 – Audit e verifiche da parte di GSK**

GSK e la CRO avranno il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di verificare il rispetto di tutto quanto qui previsto. L'AZIENDA si impegna a fornire la propria piena collaborazione nell'ambito di tale audit, fornendo prontamente copie di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione.

#### **Art. 13 - Recesso anticipato**

La CRO, in seguito a decisione di GSK, si riserva il diritto di sospendere anticipatamente, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, lo studio oggetto della presente convenzione, per mezzo di



comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R..

L'AZIENDA si riserva il diritto di sospendere anticipatamente lo studio oggetto della presente convenzione, in presenza di problemi tecnici o gestionali seri e motivati che impediscono la prosecuzione della stessa, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di almeno 60 gg.

In tal caso, verranno corrisposte all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna alla CRO delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

#### **Art. 14 - Risoluzione per inadempimento**

CRO avrà il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell'AZIENDA;
- d. cessione della convenzione parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte di CRO.

#### **Art. 15 - Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'AZIENDA**

**15.1** GSK è fortemente impegnata a gestire le proprie attività di relazione con terze parti applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza e pertanto applicherà anche a codesto rapporto i principi di cui all'ABAC Programme di GSK, le cui linee-guida fondamentali di riferimento sono descritte nel proprio sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it). L'AZIENDA con la sottoscrizione del presente contratto conferma espressamente di aver avuto accesso a tale documentazione, di averla letta con la massima scrupolosità, di accettarla e di adempiere a quanto descritto nell'ABAC Programme di GSK.

**15.2** L'AZIENDA è società dotata di solida reputazione, onestà, correttezza, è selezionata da GSK in base a rigorosi e trasparenti criteri ed ha adottato un proprio modello organizzazione, gestione e controllo ovvero ha in essere procedure aziendali interne atte a prevenire i reati, così come previsto dal D.Lgs. 231/01, anche attraverso un adeguato sistema di controlli interni tesi ad assicurare la conformità anche alle Leggi Anticorruzione (come di seguito definite).

**15.3** Nell'esecuzione del contratto, l'AZIENDA si impegna alla stretta osservanza delle Leggi Anti-corruzione vigenti in Italia, tra le quali va ricompreso anche il D.Lgs. 231/01 (di seguito "Leggi Anticorruzione"). L'AZIENDA si impegna, inoltre, a rispettare puntualmente il Codice Deontologico Farmaindustria (così come liberamente accessibile a ciascuna terza parte al sito [www.farmaindustria.it](http://www.farmaindustria.it)), ove applicabile, relativamente alle attività ivi disciplinate che riguardano il presente contratto.

**15.4.** L' AZIENDA dichiara e dà atto che:

- allo stato -al meglio- delle sue conoscenze- né l'AZIENDA, né i suoi amministratori, dipendenti, dirigenti, sono stati condannati per frode, corruzione, concussione e che possiede i requisiti richiesti dal D. Lgs. 163/2006 per contrarre appalti con la Pubblica Amministrazione;
- eccetto quanto eventualmente comunicato per iscritto a GSK prima della stipula della presente Convenzione, non detiene alcun interesse che -direttamente o indirettamente- possa compromettere la corretta esecuzione dell'incarico;
- non ha Pubblici Ufficiali (come definiti nelle Linee-Guida di cui sopra) tra i propri dipendenti, dirigenti, amministratori, né alcun Pubblico Ufficiale possiede quote/azioni della società tali da assicurare poteri di controllo sull'AZIENDA;
- mantiene e gestisce la propria contabilità in conformità con le norme di legge vigenti.

**15.5** L' AZIENDA si impegna ad informare immediatamente GSK:



- ove avesse notizia o sospetti che suoi dipendenti, amministratori, dirigenti abbiano violato le Leggi Anticorruzione, o comunque abbiano effettuato pagamenti o attribuito utilità a Pubblici Ufficiali per ottenere impropriamente vantaggi a favore di GSK;
  - di ogni richiesta da parte di terze parti di essere pagate su un conto "off-shore" o per importi eccedenti la ragionevole congruità del corrispettivo dovuto o per false fatturazioni, pervenute all'AZIENDA stessa ovvero alle proprie società direttamente o indirettamente controllate o collegate.
- 15.6** L'AZIENDA s'impegna a che ciascuna delle sue società direttamente o indirettamente controllate o collegate eventualmente coinvolte nell'esecuzione del presente contratto (inclusi tutti i suoi amministratori, dipendenti, dirigenti, agenti, procuratori, collaboratori in genere):
- non commetta violazioni delle Leggi Anticorruzione, direttamente o indirettamente;
  - non intraprenda azioni che potrebbero portare GSK alla violazione delle Leggi Anticorruzione; e
  - adempia puntualmente a tutti gli obblighi qui espressamente assunti dall'AZIENDA in tema di prevenzione della corruzione.
- 15.7** La CRO dichiara di accettare il contenuto del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex legge 190/2012 e del Codice di Comportamento dei dipendenti della ASST ai sensi del DPR 62/2013 adottati dalla ASST, di cui la CRO ha preso visione sul sito della ASST (<https://www.asst-pini-cto.it/codice-di-comportamento>), e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenuti. La violazione dei suddetti codici da parte della CRO comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto della ASST di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

#### **Art. 16 –Cessione**

È fatto divieto all'AZIENDA di rimettere ad altri, in qualunque forma, sub-appalti e/o cessioni totali e parziali dello Studio e del presente Contratto in genere se non previa autorizzazione scritta di GSK che non potrà essere irragionevolmente negata e/o ritardata.

Qualora GSK autorizzasse quanto sopra, l'AZIENDA rimane comunque unica ed esclusiva responsabile del rispetto della normativa vigente, delle norme di cui al Contratto, del pieno e corretto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali anche da parte dei soggetti terzi destinatari di sub-appalto e/o cessione totale o parziale dello Studio.

L'AZIENDA si impegna a non delegare o cedere alcuno dei suoi diritti o obblighi derivanti dalla convenzione senza il consenso scritto di GSK.

#### **Art. 17 -Trasparenza**

In qualità di Associato di EFPIA e Farindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, GSK ha deciso altresì di rendere pubbliche le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine e fugare possibili dubbi.

Tali comunicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, comma 3.04 dell'EFPIA HCP/HCO Disclosure Code del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, saranno pubblicati da GSK nel proprio sito internet i corrispettivi erogati a CONTROPARTE per le attività di ricerca oggetto del presente contratto e/o di eventuali rinnovi dello stesso, unitamente a tutte le altre somme erogate da GSK ad altre Organizzazioni Sanitarie, in Italia, per la medesima finalità di Ricerca e Sviluppo.

La pubblicazione verrà effettuata solamente in forma aggregata (e dunque su base anonima).

**Art. 18 – Foro competente**

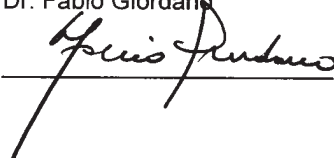
Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Milano.

**Art. 19 – Varie**

Le Parti riconoscono che il presente contratto è stato tra le stesse negoziato e quindi non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e s.s. del Codice Civile.

-----  
Letto, confermato e sottoscritto in duplice copia originale di cui una in bollo.

Per la CRO  
Amministratore Unico  
CD Pharma Group Srl  
Dr. Fabio Giordano

 (firma)

 (data)

Per l'AZIENDA ASST Pigi-CTO  
Il Direttore Generale  
Dr. Francesco Laurelli

 (firma)

**28 GIU. 2019**

(data)