



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

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio osservazionale con procedura, multicentrico, no-profit denominato "The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol" proposto dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova e finanziato dal Ministero della Salute, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, diretta dal prof. Rolando Cimaz -Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara

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

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

accertata la competenza procedurale, sottopone in data - 8 OTT. 2020 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento  
Il Presidente del Comitato Scientifico per la Ricerca  
e la Formazione  
prof. Pietro Randelli

ASSOCENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO  
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO  
VIA S. PIETRO 10 - 20121 MILANO - TEL. 02-582961

**Prof. Pietro Simone Randelli**

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA  
Dott.ssa Emilia Martignoni

ha registrato contabilmente

- ☐ gli introiti presunti di € 10.000 (euro diecimila/00) IVA inclusa previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022.

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria

Dott.ssa Emilia Martignoni

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

## IL DIRETTORE GENERALE

### Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO.

### Premesso:

- che con nota del 11.9.2019, l'IRCCS Giannina Gaslini di Genova, in qualità di centro coordinatore promotore, ha chiesto al Comitato Etico Milano Area 2 e a questa Azienda l'autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale con procedura, multicentrico, no-profit "The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol" da svolgersi presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz - Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara;
- che con la nota sopracitata, l'IRCCS Giannina Gaslini di Genova comunicava che il suddetto studio è finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dei Progetti Ordinari di Ricerca Finalizzata.

### Fatto presente:

- che il Comitato Etico Regionale della Liguria, nella seduta del 23.4.2018, ha valutato positivamente lo studio ed ha altresì espresso parere favorevole per l'Emendamento 1 al Protocollo nella seduta del 10.9.2018;
- che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10.12.2019, ha accettato all'unanimità il parere del sopra citato Comitato Etico ed ha approvato lo studio, come da parere agli atti;
- che lo studio "The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol" è uno studio traslazionale che mira a rivedere l'attuale classificazione ILAR per l'Artrite Idiopatica Giovanile con un approccio basato sull'evidenza, utilizzando valutazioni cliniche ed esami di laboratorio, disponibili in tutto il mondo, per identificare gruppi clinici omogenei e per distinguere le forme di artrite cronica, osservabili soltanto nei bambini, dalle manifestazioni giovanili della malattia nell'adulto;
- che la raccolta dati e la gestione del progetto verrà coordinata dal network di ricerca Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, [www.printo.it](http://www.printo.it)) con sede presso l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova.

### Osservato:

- che lo sperimentatore principale dello studio clinico relativamente a questa ASST è il Dott. Maurizio Virgilio Gattinara, Dirigente Medico presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, individuato quale Principal Investigator (PI);

#



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

- che lo studio prevede la raccolta dati di almeno 1000 pazienti, su base competitiva, fra tutti i centri che partecipano al progetto di ricerca citato;
- che per la realizzazione dello studio clinico presso questa ASST è stato stimato l'arruolamento di n. 20 pazienti.

**Rilevato:**

- che lo studio prevede una visita basale entro i 6 mesi dall'esordio, la seconda a 3 mesi dalla precedente e le successive almeno una volta l'anno per 5 anni. La visita prevederà, in centri selezionati, anche l'esecuzione di una ecografia articolare. Verranno raccolti campioni biologici nel corso delle prime due visite (ANA, anti CCP, RF, HLA B27);
- che lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del Dott. Nicolino Ruperto, Dirigente Medico presso la UOSID Centro Trial dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova;
- che ai fini della realizzazione dello studio clinico è stata redatta apposita convenzione fra questa ASST e l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, che allegata forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

**Atteso** che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Maurizio Virgilio Gattinara oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST.

**Dato atto:**

- che l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova si impegna a corrispondere a questa ASST per ciascun paziente arruolato un massimo di € 500,00 inclusa IVA e altri costi (es. commissioni bancarie, altre tasse), secondo quanto definito nell'allegata convenzione;
- che il compenso verrà erogato su base competitiva: i pagamenti verranno interrotti quando sarà raggiunto il campione di pazienti desiderato; i dati forniti dopo che il campione desiderato sarà raggiunto potranno essere raccolti, ma non potranno essere retribuiti da IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova; se saranno disponibili finanziamenti aggiuntivi durante il corso dello studio, verrà trasmessa una notifica ufficiale ai centri coinvolti;
- che con la definizione "paziente arruolato" si intende un paziente che deve soddisfare i criteri di selezione previsti dal protocollo di studio, e:
  - ❖ i cui dati epidemiologici possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio;
  - ❖ che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo;
  - ❖ per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio, dati mancanti, informazioni incongruenti);
- che non sono previsti oneri a carico di questa Azienda;
- di appostare gli introiti presunti di € 10.000 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. R43091000001 "Sperimentazioni Farmaci" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022;
- che i proventi dello studio clinico saranno ripartiti come indicato negli artt. 10 e 11 del "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso l'ASST G. Pini-CTO", approvato con delibera n. 199 del 18.5.2017

**Ritenuto:**

- di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio in oggetto espresso nella seduta del 10.12.2019 dal Comitato Etico Milano Area 2;

*[Handwritten signature]*



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

- di approvare la convenzione tra questa ASST e l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;
- di autorizzare la realizzazione dello studio osservazionale con procedura, multicentrico, no-profit "The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol" da svolgersi presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz – Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara.

Richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

visti i pareri del Direttore Sanitario, del Direttore Sociosanitario e del Direttore 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 prendere di prendere atto del parere favorevole, agli atti, all'esecuzione dello studio in oggetto espresso nella seduta del 10.12.2019 dal Comitato Etico Milano Area 2;
- 2- di approvare la convenzione con l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;
- 3- di autorizzare la realizzazione dello studio osservazionale con procedura, multicentrico, no-profit "The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol" da svolgersi presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz – Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara;
- 4- che lo studio clinico verrà condotto dal Dott. Maurizio Virgilio Gattinara oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 5- di appostare gli introiti presunti di €.10.000 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022;
- 6- di stabilire che qualora questa ASST dovesse restituire all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova quote di contributo versate per la realizzazione dello studio clinico a causa del non raggiungimento degli obiettivi contrattuali, le stesse verranno recuperate dai fondi derivanti da sperimentazioni cliniche o da donazioni a disposizione delle UU.OO. coinvolte direttamente o indirettamente nella realizzazione dello studio;
- 7- che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico;

*[Handwritten signature]*





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

**Sistema Socio Sanitario**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Gaetano Pini**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

- 8- 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;
- 9- 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;
- 10- di trasmettere il disposto del presente provvedimento agli uffici competenti per gli adempimenti conseguenti;

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

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

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

**DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO**  
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

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

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento  
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro Randelli  
Pratica trattata da: Dott. Paolo Marino  
(Atti n. 2020.1.1.6.3)



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 544 del - 8 OTT. 2020

### 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 13 OTT. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e 12 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maria Giachella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

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

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*H*



## IRCCS Istituto Giannina GASLINI

Accordo di collaborazione  
per la realizzazione dello  
studio clinico "The PRINTO  
Evidence-Based Revision  
of the International League  
Against Rheumatism  
(ILAR) Classification  
criteria for Juvenile  
Idiopathic Arthritis-JIA  
Classification protocol"

## **Tabella dei contenuti**

### **Sommario**

Sezione 1: Scopo .....	2
Sezione 2: Entrata in vigore, durata e termini.....	2
Sezione 3: Descrizione del progetto .....	2
Sezione 3.1 Diritti e obblighi.....	3
Sezione 3.2 Foro di competenza .....	3
Sezione 4: Trattamento dei dati personali .....	3
Sezione 5: Compenso per i servizi resi.....	5
Sezione 5.1: Opzioni di pagamento.....	6
Sezione 6: Istruzioni per la Fatturazione .....	7
Sezione 7: Pagina delle Firme IGG .....	8
Sezione 8: Pagina delle firme del Fornitore di Servizi.....	9
Appendice A: Coordinate bancarie del Beneficiario .....	11
Appendice B: Modello di fattura presentata da Ospedale/Associazione per le famiglie/Altro .....	12



## PREMESSO CHE

L'IRCSS ISTITUTO GIANNINA GASLINI (qui di seguito denominato "IGG") che ha sede legale in Via G. Gaslini, 5 - 16147 Genova, Italia - numero di Partita IVA IT00577500101, stipula un accordo con l'ASST Gaetano Pini-CTO con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 - CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968 (qui di seguito denominato "Fornitore del Servizio") per i servizi resi nell'ambito del progetto internazionale collaborativo di ricerca denominato "*The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol*" coordinato dal network di ricerca Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, [www.printo.it](http://www.printo.it)) con sede presso l'IGG

## SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

### Sezione 1: Scopo

Lo scopo del presente Accordo è regolamentare i rapporti tra le Parti nell'ambito del progetto "*The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol*"; il suddetto progetto è coordinato dal network PRINTO, con particolare attenzione all'organizzazione del lavoro, alla gestione dei progetti, ai diritti e agli obblighi delle Parti e al compenso per le prestazioni svolte dal Fornitore del Servizio.

### Sezione 2: Entrata in vigore, durata e termini

Il presente Accordo entrerà in vigore al momento della sottoscrizione da parte dei rappresentanti legali delle suddette Parti.

Tale Accordo avrà piena validità ed efficacia fino al completo adempimento di tutti gli obblighi assunti dalle Parti nell'ambito del progetto sopra indicato.

### Sezione 3: Descrizione del progetto

"*The PRINTO Evidence-Based Revision of the International League Against Rheumatism (ILAR) Classification criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis-JIA Classification protocol*" è uno studio traslazionale che mira a rivedere l'attuale classificazione ILAR per l'Artrite Idiopatica Giovanile con un approccio basato sull'evidenza, utilizzando valutazioni cliniche ed esami di laboratorio disponibili in tutto il mondo, per identificare gruppi clinici omogenei e per distinguere le forme di artrite cronica osservabili soltanto nei bambini dalle manifestazioni giovanili della malattia nell'adulto. E' prevista la raccolta dati di almeno 1000 pazienti all'esordio.

Lo studio prevede una visita basale entro i 6 mesi dall'esordio, la seconda a 3 mesi dalla precedente e le successive almeno una volta l'anno per i successivi 5 anni. La visita prevederà, in centri selezionati, anche l'esecuzione di una ecografia articolare. Verranno raccolti campioni biologici alle prime due visite (ANA, anti CCP, RF, HLA B27).

Lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del Dott. Nicolino Ruperto, Dirigente Medico presso la UOSID Centro Trial dell'IGG. La raccolta dati e la gestione del progetto verrà coordinata da PRINTO.

### **Sezione 3.1 Diritti e obblighi**

Con la sottoscrizione del presente Accordo, il Fornitore del Servizio si impegna a partecipare all'implementazione del progetto in rispetto da quanto definito dal protocollo di studio e dei principi definiti dalle Good Clinical Practice, a cooperare, a svolgere e soddisfare prontamente gli obblighi derivanti dalla stipula del presente Accordo e a osservare i più elevati standard etici e la trasparenza amministrativa in tutte le attività relative all'Accordo.

Il Fornitore del Servizio si impegna, inoltre, a notificare prontamente, in accordo con la struttura governativa del progetto, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che potrebbe riguardare il progetto.

Il Fornitore del Servizio infine, si impegna ad adottare le opportune misure per garantire l'accuratezza di qualsiasi informazione e materiale che fornirà a PRINTO.

### **Sezione 3.2 Modifiche**

Ogni modifica al presente Accordo dovrà essere concordata e stipulata per iscritto tra le Parti e debitamente firmata per mezzo dei rispettivi rappresentanti legali.

### **Sezione 3.3 Subappalto**

Il Fornitore del Servizio non potrà cedere in subappalto a terzi le attività oggetto dell'Accordo senza il consenso scritto dell'IGG.

Nessun soggetto terzo, quale ad esempio una *Clinical Trial Organization* (CTO), sarà coinvolto in alcuna fase del coordinamento dello studio, il quale è condotto totalmente da PRINTO.

Il presente Accordo costituisce l'intero accordo tra le parti con riferimento alle materie in esso disciplinate e supera ogni precedente accordo relativo a dette materie eventualmente esistente tra le Parti.

### **Sezione 3.4 Legge applicabile**

Il contratto è regolato dalla legge italiana.

### **Sezione 3.5 Foro competente**

Per ogni controversia nascente o comunque collegata al presente Accordo sarà competente il Foro di Genova.

### **Sezione 3.6 Clausola arbitrale**

IGG e il Fornitore del Servizio potranno derogare alla clausola "Sezione 3.5 Foro competente" tramite accordo scritto, affinché ogni controversia nascente o comunque collegata al presente Accordo possa essere risolta, in via definitiva, secondo il Regolamento d'arbitrato della Camera Arbitrale di Milano da uno o più arbitri nominati in conformità di detto Regolamento.

## **Sezione 4: Trattamento dei dati personali**

1. 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 provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.
2. 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.

3. 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.
4. Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione il Promotore e l'ASST Gaetano Pini - CTO agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.
5. 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.
6. Lo sperimentatore consentirà alla CRO (se presente) 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.
7. L'ASST Gaetano Pini - CTO 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 differirne l'ostensione dei contenuti.
8. 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 (se presente) e/o al Promotore ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.
9. Nel caso in cui, per volontà del Promotore/CRO (se presente), si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il Promotore/CRO (se presente) si impegna a comunicare all'ASST Gaetano Pini - CTO 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 l'ASST Gaetano Pini - CTO 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 (se presente) adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

10. 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 Gaetano Pini - CTO o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai due 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.

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

12. 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.

13. 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.

#### Sezione5: Compenso per i servizi resi

In ragione dei servizi resi relativi al presente progetto e sulla base dell'Accordo in oggetto, l'IGG si impegna a corrispondere al Fornitore di Servizi i seguenti importi:

1. **€100,00 a visita a paziente inclusi IVA e altri costi (es. commissioni bancarie, altre tasse).**
2. **Un massimo di €500,00 a paziente inclusi IVA e altri costi (es. commissioni bancarie, altre tasse).**
3. come da schema di pagamento di seguito per ciascun paziente arruolato, valutabile e completato:

VISITA	IMPORTO
Basale	€100,00
Visita 1	€100,00
Visita 2	€100,00
Visita3	€100,00
Visita 4	€100,00
<b>TOTAL</b>	<b>€500,00</b>

Con la definizione "paziente arruolato" si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo;

- i cui dati epidemiologici possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obbiettivi dello studio;
- che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo;
- per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio dati mancanti, informazioni incongruenti).

Lo studio è finanziato dal Ministero Italiano della Salute.

Il compenso verrà erogato su base **COMPETITIVA**: i pagamenti verranno interrotti quando sarà raggiunto il campione di pazienti desiderato; i dati forniti dopo che il campione desiderato sarà raggiunto potranno essere raccolti, ma non potranno essere retribuiti da IGG. Se saranno disponibili finanziamenti aggiuntivi durante il corso dello studio, verrà trasmessa una notifica ufficiale ai centri.

Resta inteso che il compenso per il Fornitore di Servizi è inclusivo dell'IVA con l'aliquota prevista dalla legge al momento della fatturazione, nonché di tutti i relativi costi (es. commissioni bancarie) e altre tasse, se dovute.

Il corrispettivo sarà accreditato sulle coordinate bancarie indicate nell'Appendice A del presente Accordo dietro presentazione di una fattura ad IGG emessa dal Fornitore di Servizi per il corrispettivo dovuto.

Il pagamento potrà essere trasferito direttamente all'Ospedale, ad un'Associazione per le Famiglie dei pazienti o ad un altro ente.

#### **Sezione 5.1: Opzioni di pagamento**

Il sottoscritto Dott. Francesco Laurelli, Legale Rappresentante dell'ASST Gaetano Pini-CTO con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, e ivi domiciliato per la carica, autorizza che il pagamento per il presente progetto sia erogato a:

ASST Gaetano Pini-CTO

domicilio fiscale: p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano

Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968



## Sezione6: Istruzioni per la Fatturazione

Per ricevere il corrispettivo per i servizi resi il Fornitore di Servizi dovrà emettere regolare/fattura/e indirizzata/e al Bilancio di IGG.

1. Le fatturedovranno contenerei seguenti elementi: ilnome del progetto, la descrizione dei servizi, le attività svolte e l'importo totale dovuto per tali servizi (si vedanoi modelli in Appendice B e C):
2. La/e fattura/e devono essere inviata/e elettronicamente a:

**IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI**  
**Via Gerolamo Gaslini, 5**  
**16147 Genova - Italia**  
**Partita IVA: IT00577500101**

3. IGG indicherà al Fornitore di Servizi il Numero d'Ordine, i codici CUP, CIG e Codice Univoco che il Fornitore di Servizidovrà riportareinfattura/e;
4. Tutte le fatture devono essere trasmesse elettronicamente a IGG, in rispetto delle norme vigenti in materia di fatturazione alla Pubblica Amministrazione.
5. Sulla fattura si dovrà indicare, se posseduto dalFornitore del Servizio, il numero di Partita IVA;
6. Il nome "PRINTO" **non dovràappariresulla fattura**: PRINTO non è un ente dotato di personalità giuridica,ma è una rete di ricerca accademica il cui centro di coordinamento è ospitato presso l'IGG.
7. Una bozza della fatturadovràessere preliminarmenteinviatatramitee-mail a PRINTO (printo@gaslini.org) per l'approvazione via e-mail; l'emissione e la trasmissione della fattura all'IGG potranno avvenire esclusivamente previa la suddetta approvazione.;

## Sezione 7: Pagina delle Firme IGG

### Firmato per conto di IGG

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Ruolo: \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Paolo Petralia)

Data: **30 MAR 2020**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome: Dott. Nicolino Ruperto

Ruolo: PRINTO senior scientist–

Servizio Sperimentazioni Cliniche Pediatriche



www.AlboPretorionline.it 13/03/20

## Sezione 8: Pagina delle firme del Fornitore di Servizi

Firmato per conto di:

### FORNITORE DI SERVIZI

ASST Gaetano Pini-CTO  
domicilio fiscale: p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano  
Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968

Nome e titolo del legale rappresentante dell'organizzazione/ospedale:

Dott. Francesco Laurelli

Data: - 8 OTT. 2020

Firma (e timbro se disponibile):

ASST CENTRO SPECIALISTICO  
ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO  
GAETANO PINI / CTO  
IL DIRETTORE GENERALE/  
Dr. FRANCESCO LAURELLI

Letto e accettato da:

### COORDINATORE SCIENTIFICO LOCALE

Dott. Maurizio Gattinara

UOC Reumatologia Pediatrica  
ASST Gaetano Pini-CTO  
p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano

Data:    /    /   

Firma (e timbro se disponibile):

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI / CTO  
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961  
Dott. Maurizio Virgilio Gattinara  
(Reumatologia)  
C.F. 011M2V57R09F205D

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO  
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961  
Prof. Rolando Cimaz  
(Reumatologia Pediatrica)  
C.F. CMZ RND 61S21 F205 D

Prof. Rolando Cimaz

Direttore UOC Reumatologia Pediatrica  
ASST Gaetano Pini-CTO  
p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano

Data:    /    /   

Firma (e timbro se disponibile):

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI - CTO  
Presidio G. Pini - Tel. 02.582961  
Prof. Rolando Cimaz  
(Reumatologia Pediatrica)  
C.F. CMZ RND 61S21 F205 D

Appendice A: Coordinate bancarie del Beneficiario

**I PRIMI 4 CAMPI IN GIALLO DEVONO ESSERE OBBLIGATORIAMENTE COMPLETATI DAL BENEFICIARIO. IN MANCANZA DI TALI INFORMAZIONI I RELATIVI PAGAMENTI NON POTRANNO ESSERE PROCESSATI.**

<b>INTESTATARIO DEL CONTO</b>	AziendaSocio Sanitaria TerritorialeGaetano Pini CTO
<b>NOME DELLA BANCA</b>	BancaIntesasanpaolo
<b>CODICE IBAN</b>	IT21S0306909454100000046010
<b>CODICE SWIFT</b>	BCITITMM
Codicedellabanca	03069
Numero di filiale	100000046010
Via	Piazza Cardinal A. Ferrari, 1
Codice di avviamentopostale	20122
Città	Milano
Paese	Italia
Telefonodellabanca	
Fax dellabanca	
<b>NOME DELLA BANCA INTERMEDIARIA</b>	
Numero di conto della banca intermediaria	
Codice IBAN della banca intermediaria	
Codice SWIFT della banca intermediaria	
Città della banca intermediaria	
Paesedellabancaintermediaria	

**AppendiceB: Modello di fattura presentata da Ospedale/Associazione per le famiglie/Altro**

da trasmettere elettronicamente a

IRCCS Istituto Giannina Gaslini  
Via Gerolamo Gaslini, 5  
16147 Genova - Italia  
Partita IVA: IT00577500101

**Pagamento del beneficiario:**

Beneficiario:

Indirizzo:

**Data della fattura:**

**Numero di fattura:**

**Numero di ordine:**

**CUP:**

**Numero CIG:**

**Progetto:**

**Descrizione delle attività**

**Nr. visite**

**Importo  
a visita**

**Importo  
totale**

Raccolta dati nell'ambito del progetto JIA Classification

xxx

€xxx

€

**Totale**

€

**INFORMAZIONI BANCARIE**

**Intestatario del conto**

**Nome della banca**

**Numero di conto corrente**

**Codice IBAN**

**Codice SWIFT**

**Codice della banca**

**Numero di filiale**

**Via**

**Codice di avviamento postale**

**Città**

**Paese**