



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 del - 8 OTT. 2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico multicentrico no-profit denominato "Comparison of STep-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The STARS trial)" proposto dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, diretta dal prof. Rolando Cimaz -Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara – EudraCT: 2018-001931-27

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

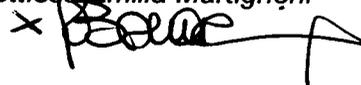

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI-CTO
Via G. Pini, 1 - Tel. 02/582961
Prof. **Pietro Randelli**
(Ortopedia e Traumatologia)
DEF. BND. PDS. 69L01 F205 Q

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

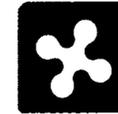
ha registrato contabilmente

- gli introiti presunti di € 7.500 (euro settemilacinquecento/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**







DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 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 20.6.2019, 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 multicentrico "Comparison of STep-up and STep-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The STARS trial)" presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz – Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara;
- che il suddetto studio riceve un supporto finanziario da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (grant AIFA n. 2016-02364494) e della Fondazione Compagnia di San Paolo;
- che il suddetto studio è coordinato dal network di ricerca Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, www.printo.it) con sede presso l'IRCCS Istituto Gannina Gaslini di Genova.

Fatto presente:

- che il Comitato Etico Regionale della Liguria, nella seduta del 25.2.2019, ha valutato positivamente lo studio esprimendo parere Unico favorevole;
- 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 "Comparison of STep-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The STARS trial)" è un trial clinico di fase III, multicentrico, randomizzato; l'obiettivo dello studio è confrontare l'efficacia di due diverse strategie terapeutiche nell'indurre uno stato di remissione persistente per l'artrite idiopatica giovanile: l'avvio precoce di un breve ciclo di terapia massimale combinata (Step-down) e una terapia convenzionale basata sulla progressiva intensificazione del trattamento e ottimizzata con un approccio treat-to-target (Step-up). Tutti i farmaci utilizzati in questo studio sono stati approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco per l'artrite idiopatica giovanile.

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);
- che lo studio prevede la raccolta dati di almeno 260 pazienti, su base competitiva, fra tutti i centri che partecipano al progetto di ricerca citato a livello nazionale;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 del -8 OTT. 2020

- che per la realizzazione dello studio clinico presso questa ASST è stato stimato l'arruolamento di n. 15 pazienti.

Rilevato:

- che lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del Dott. Alessandro Consolaro, Dirigente Medico presso la UOC Clinica Pediatrica e Reumatologia dell'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, e che la raccolta dati e la gestione del progetto verrà coordinata dal network PRINTO;
- 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, 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 possano essere utilizzati integralmente o parzialmente ai fini dello studio;
 - ❖ che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio;
 - ❖ per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio dati mancanti, informazioni incongruenti);
- che i medicinali sperimentali ed eventuali dispositivi da utilizzarsi nell'ambito dello studio clinico in oggetto saranno forniti dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, come specificato dalla convenzione allegata;
- di appostare gli introiti presunti di €.7.500 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. R43001000001 "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;
- 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 clinico farmacologico no-profit denominato "Comparison of STep-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The STARS trial)" proposto dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, da svolgersi presso la



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 del - 8 OTT. 2020

U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, diretta dal prof. Rolando Cimaz -Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara – EudraCT: 2018-001931-27;

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 clinico farmacologico no-profit denominato "*Comparison of SStep-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis (The STARS trial)*" proposto dall'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, da svolgersi presso la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica, diretta dal prof. Rolando Cimaz -Responsabile Scientifico Dott. Maurizio Virgilio Gattinara – EudraCT: 2018-001931-27;
- 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 €7.500 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;
- 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;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 del - 8 OTT. 2020

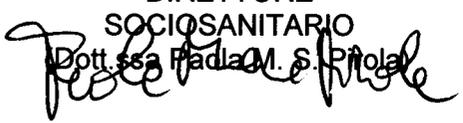
9- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;

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


DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

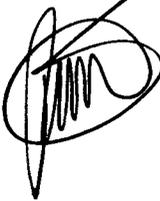

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Cora)


DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)


DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott. ssa Paola M. S. Prola)

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. 2020.1.1.6.4)





Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 545 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 14 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maria Ciuchello

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
“Comparison of STep-up and step-down
therapeutic strategies in childhood
ARthritiS, (The STARS trial)”

Indice

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 delle Parti	3
Sezione 3.2 Modifiche	3
Sezione 3.3 Subappalto	3
Sezione 3.4 Intero Accordo	3
Sezione 3.5 Legge applicabile	4
Sezione 3.6 Foro competente	4
Sezione 3.6 Clausola arbitrale	4
Sezione 4: Trattamento dei dati personali	4
Sezione 5: Compenso per i servizi resi.....	6
Sezione 5.1: Opzioni di pagamento	8
Sezione 6: Istruzioni per la Fatturazione	8
Sezione 7: Pagina delle firme IGG	10
Sezione 8: Pagina delle firme Fornitore del Servizio	11
Appendice A: Coordinate bancarie del Beneficiario	12
Appendice B: Modello di fattura presentata da Ospedale/Associazione per le famiglie/Altro.....	13

PREMESSO CHE

L'IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI (di seguito denominato "IGG"), con sede legale in Via G. Gaslini, 5, 16147 Genova, Italia; Partita IVA IT00577500101, legalmente rappresentato dal Presidente, dott. Pietro Pongiglione ha stipulato 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 (di seguito denominato "Fornitore del Servizio") per i servizi resi nell'ambito del progetto internazionale collaborativo di ricerca denominato "*Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)*", coordinato dal network di ricerca *Paediatric Rheumatology International Trials Organisation* (PRINTO, 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 "*Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)*"; il suddetto progetto è coordinato da PRINTO, con particolare attenzione all'organizzazione del lavoro, alla gestione del progetto, 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. L'Accordo in oggetto 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

Il progetto "*Comparison of Step-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)*" è uno studio interventistico realizzato nell'ambito del grant AIFA N. 2016-02364494 promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e cofinanziato dalla Fondazione Compagnia di San Paolo (protocollo IGG 0007694/18 del 05/03/2018). Il progetto è coordinato da PRINTO ed è condotto esclusivamente nei centri di ricerca aventi sede in Italia.

L'obiettivo del progetto è indagare se un intervento terapeutico precoce aggressivo nei pazienti in età pediatrica affetti da Artrite Idiopatica Giovanile (AIG), basato sulla somministrazione iniziale di *Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARD)* sintetici e biologici (strategia *Step-down*), sia maggiormente efficace rispetto ad un approccio basato sull'aumento graduale del trattamento. L'efficacia delle due strategie sarà valutata confrontando la loro capacità di indurre la remissione clinica della malattia.

Lo studio sarà condotto sotto la direzione ed il controllo dello Sperimentatore principale individuato nella persona del dott. Alessandro Consolaro, Dirigente Medico presso la UOC Clinica Pediatrica e Reumatologia dell'IGG. La raccolta dei dati e la gestione del progetto verrà coordinata da PRINTO.

Sezione 3.1 Diritti e obblighi delle Parti

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

Il Fornitore del Servizio si impegna, inoltre, a notificare prontamente, in accordo con la struttura organizzativa del progetto, qualsiasi informazione significativa, azione, 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.

Sezione 3.4 Intero Accordo

Il presente Accordo costituisce l'intera intesa 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 3.5 Legge applicabile

Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

Sezione 3.6 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 3.6 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

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.

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 l'ASST Gaetano Pini - CTO agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

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.

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.

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.

Sezione 5: 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 del Servizio i seguenti importi:

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.

L'ASST Gaetano Pini - CTO 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.

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.

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 (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

1. € 100,00 a visita per paziente arruolato.
2. Un massimo di € 500,00 (IVA ed altri costi inclusi) a paziente arruolato, come da seguente schema:

VISITA	IMPORTO
Basale	€100,00
Visita 1	€100,00
Visita 2	€100,00
Visita 3	€100,00
Visita 4	€100,00
TOTALE	€500,00

Con la definizione-“paziente arruolato” si intende un paziente:

- che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo di studio;
- i cui dati possano essere utilizzati integralmente o parzialmente ai fini dello studio;
- che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio;
- per il quale tutte le richieste trasmesse da PRINTO siano state soddisfatte (ad esempio dati mancanti, informazioni incongruenti).

I medicinali sperimentali ed eventuali dispositivi da utilizzarsi nell'ambito della sperimentazione clinica in oggetto saranno forniti dal Promotore; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione della sperimentazione, graverà sul bilancio del centro partecipante.

Il compenso verrà erogato su base **COMPETITIVA**: i pagamenti verranno interrotti quando sarà raggiunto il campione desiderato di pazienti; i dati forniti dopo che il campione desiderato sarà raggiunto potranno essere raccolti, ma non potranno essere retribuiti dall'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 Fornitore di Servizi dovrà farsi carico di tutte le disposizioni necessarie presso le autorità competenti in relazione alle questioni fiscali (IVA e altro) e trattare direttamente con tali

autorità in merito a qualsiasi responsabilità in materia tributaria e/o contributi assicurativi nazionali sostenuti derivanti dall'entrata in vigore del presente Accordo.

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

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 e sia erogato a:

ASST Gaetano Pini-CTO

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

Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968

Sezione 6: Istruzioni per la Fatturazione

Per ricevere il corrispettivo relativo ai servizi resi, il Fornitore del Servizio dovrà emettere regolare fattura indirizzata all'IGG.

1. Le fatture dovranno contenere i seguenti elementi: il nome del progetto, la descrizione dei servizi, le attività svolte e l'importo totale dovuto per il servizio reso (si veda il modello in Appendice B);
2. La fattura dovrà essere inviata elettronicamente a:

IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Via Gerolamo Gaslini, 5

16147 Genova – Italia

Partita IVA: IT00577500101

3. IGG-indicherà-al Fornitore del Servizio il Numero d'Ordine, i codici CUP, CIG e Univoco che il Fornitore del Servizio dovrà riportare in fattura;
4. Ogni fattura dovrà essere trasmessa elettronicamente ad IGG, in rispetto delle norme vigenti in materia di fatturazione alla Pubblica Amministrazione;
5. - Sulla fattura si dovrà indicare, se posseduto dal Fornitore del Servizio, il numero di Partita IVA;

6. Il nome "PRINTO" non dovrà apparire sulla fattura: PRINTO, infatti, non è un ente dotato di personalità giuridica, ma è una rete di ricerca accademica il cui centro di coordinamento internazionale è situato presso l'IGG;
7. Una bozza della fattura dovrà essere preliminarmente inviata tramite e-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

Nome: Dott. Paolo Petralia

Ruolo: Direttore Generale

04 MAG 2020

Data: ___/___/___

Firma: 

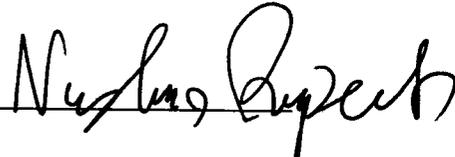


Letto e approvato da:

Dott. Nicolino Ruperto

UOSID Centro Trial - Servizio Sperimentazioni Cliniche Pediatriche

Data: 15/4/2020

Firma: 

Sezione 8: Pagina delle firme Fornitore del Servizio

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: 7/8 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
Pres. U.O.S. P. Tel. 02.582961
Dott. Maurizio Virgilio Gattinara
(Reumatologia)
C.F. GTTMZV57H09F205D

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 BND 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.

INTESTATARIO DEL CONTO	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO
NOME DELLA BANCA	Banca Intesasanpaolo
CODICE IBAN	IT21S0306909454100000046010
CODICE SWIFT	BCITITMM
Codice della banca	03069
Numero di filiale	100000046010
Via	Piazza Cardinal A. Ferrari, 1
Codice di avviamento postale	20122
Città	Milano
Paese	Italia
Telefono della banca	
Fax della banca	
NOME DELLA BANCA INTERMEDIARIA	
Numero di conto della banca intermediaria	
Codice IBAN della banca intermediaria	
Codice SWIFT della banca intermediaria	
Città della banca intermediaria	
Paese della banca intermediaria	
Indirizzo di residenza dell'operatore sanitaria in caso si tratti di conto bancario privato	
Data di nascita dell'operatore sanitario in caso si tratti di conto bancario privato	

Appendice B: 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**

Dettagli del beneficiario
RAGIONE SOCIALE
INDIRIZZO
PARTITA IVA (o equivalente)

Data della fattura:

Numero di fattura:

Numero di ordine:

CUP:

Numero CIG:

Progetto:

“Comparison of STep-up and step-down therapeutic strategies in childhood ARthritis, (The STARS trial)”

Descrizione del servizio:

**Numero
visite**

**Importo
a visita**

**Importo
totale
(in Euro)**

Raccolta dati nell'ambito del progetto
STARS

IVA

Totale (in Euro)

INFORMAZIONI BANCARIE

Intestatario del conto

Nome della banca

Numero di conto corrente

Codice IBAN

Codice SWIFT

Codice della banca

Numero di filiale

Indirizzo della filiale