



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 581 del 29 OTT. 2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato "Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide", di cui è Responsabile Scientifico il Dott. Ennio Giulio Favalli, proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited, da svolgersi presso la UOC Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali. Protocollo I4V-MC-JAJA. Codice Eudra CT 2018-003351-37.

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 29 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 Simone Randelli

ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO
TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI-CTO
Presidio G. Pini - Tel. 02.584961
Prof. Pietro Simone Randelli
(Ortopedia e Traumatologia)
C.F. RND PRS 69L01 F205 Q

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- gli introiti stimati in € 70.970,00 (euro settantamilanovecentosettanta) previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022-2023-2024.

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria

Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 581 del 29 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 la società Eli Lilly Cork Limited con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH ha chiesto, in qualità di promotore, di poter effettuare lo studio clinico farmacologico profit denominato "*Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide*", da svolgersi presso l'UOC Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali.

Fatto presente:

- che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo ha espresso Parere Unico favorevole nella seduta del 24.7.2019;
- che con nota del 5.11.2019, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione all'unanimità del Parere Unico sopra citato, confermando l'approvazione dello studio;
- che lo studio dal titolo "*Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide*" è uno studio di fase 3b/4, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, con controllo attivo, ambulatoriale, event-driven (basato sugli eventi), volto a valutare gli effetti di baricitinib (2 mg e 4 mg al giorno) rispetto agli inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF) (somministrati in base all'etichettatura approvata a livello locale) sul TEV e su altri endpoint di sicurezza fondamentali in pazienti affetti da AR; il trattamento sarà eseguito in aperto per i pazienti e per il personale del centro dello studio.

Osservato:

- che lo Sperimentatore Principale (PI) per lo studio clinico di che trattasi relativamente a questa ASST è il dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la UOC Reumatologia Clinica, come approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 10.12.2019;
- che l'arruolamento è di tipo competitivo e presso questa ASST saranno arruolati circa n. 5 (cinque) paziente entro marzo 2021 (data stimata);
- che la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro maggio 2024.

Rilevato:

- che lo studio ha l'obiettivo di valutare la sicurezza di Baricitinib nei pazienti affetti da artrite reumatoide; l'endpoint primario è il confronto di Baricitinib con gli inibitori del TNF in relazione alla TEV; oltre alla TEV verranno raccolti dati su altri esiti di sicurezza fondamentali, quali eventi



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 581 del 29 OTT. 2020

trombotici arteriosi (ETA), eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE), neoplasie maligne e infezioni gravi e opportunistiche;

- che ai fini della realizzazione dello studio clinico è stata redatta apposita convenzione fra questa ASST ed Eli Lilly Cork Limited in qualità di promotore, che allegata forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Atteso che lo studio clinico in oggetto verrà condotto dal Dott. Ennio Giulio Favalli 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 il promotore si impegna a sostenere i costi per la realizzazione dello studio, a fornire gratuitamente i farmaci oggetto del protocollo e le apparecchiature, come meglio specificato nella convenzione allegata;
- che a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio stesso, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, la società Eli Lilly Cork Limited verserà a questa ASST € 14.194,00 IVA esclusa, secondo le modalità specificate nella convenzione allegata;
- che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST e laddove vi fossero costi aggiuntivi derivanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo dello studio o nei successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, o da attività indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo studio stesso, l'Azienda Eli Lilly provvederà al loro rimborso secondo le modalità indicate nella convenzione allegata;
- di appostare gli introiti stimati in € 70.970,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022-2023-2024;
- 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 5.11.2019 dal Comitato Etico Milano Area 2;
- di approvare l'allegata convenzione tra questa ASST e la società Eli Lilly Cork Limited, che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di autorizzare la realizzazione dello studio clinico farmacologico, multicentrico, profit, denominato *"Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide"*, proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited da svolgersi presso l'UOC Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali, di cui è Sperimentatore Principale (PI) il dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico presso la UOC Reumatologia Clinica.

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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 581 del 29 OTT. 2020

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 atto del parere favorevole del Comitato Etico Milano Area 2 all'esecuzione dello studio in oggetto, espresso nella seduta del 5.11.2019, come da nota agli atti;
- 2- di approvare la convenzione tra questa ASST e la società Eli Lilly Cork Limited, che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;
- 3- di autorizzare lo studio clinico farmacologico multicentrico profit denominato "*Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide*" proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited, da svolgersi presso l'UOC Reumatologia Clinica diretta dal prof. Roberto Caporali, di cui è Sperimentatore Principale (PI) il dott. Ennio Giulio Favalli, Dirigente Medico della UOC Reumatologia Clinica;
- 4- che lo studio clinico verrà condotto dallo Sperimentatore Principale (PI) dott. Ennio Giulio Favalli 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 stimati in € 70.970,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022-2023-2024;
- 6- che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST e laddove vi fossero costi aggiuntivi derivanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel protocollo dello studio o nei successivi emendamenti allo stesso e non già coperti dai compensi sopra elencati, o da attività indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo studio stesso, l'Azienda Eli Lilly provvederà al loro rimborso secondo le modalità indicate nella convenzione allegata;
- 7- 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;
- 8- 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;
- 9- di trasmettere il provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

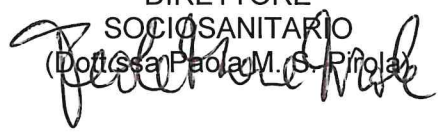
ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 581 del 29 OTT. 2020


DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)


DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colao)


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 Simone 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. 581 del 29 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 - 2 NOV. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 15 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Alfonso Ciuchello

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Signature]

CONVENZIONE TRA L' AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO

E LA SOCIETÀ Eli Lilly Cork Limited, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO

TITOLO "Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide"

Protocollo n. I4V-MC-JAJA

Codice EudraCT 2018-003351-37

DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. REUMATOLOGIA CLINICA - AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI-CTO

Premesso:

- che con istanza in data 23 luglio 2019 l'Azienda Eli Lilly Cork Limited con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH rappresentata dal Procuratore Autorizzato indicato in calce, ha richiesto al COMITATO ETICO MILANO AREA 2 E ALL'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI-CTO le pertinenti autorizzazioni ad effettuare lo studio dal titolo "Studio di fase 3b/4, randomizzato, con controllo attivo, a gruppi paralleli, su Baricitinib in pazienti affetti da artrite reumatoide", codice protocollo n. I4V-MC-JAJA numero EudraCT 2018-003351-37 (di seguito la "Sperimentazione")
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
 - che lo studio potrà iniziare solo dopo l'autorizzazione dell'Autorità Competente, l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e la Determina Autorizzativa dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO, in conformità alla vigente normativa ^(1,2,3)
 - che lo studio clinico sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione; del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (UE regolamento generale sulla protezione dei dati) e di qualsiasi altra normativa applicabile.

TRA

L' Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO (di qui poi indicata come "Ente") con sede in Milano e domicilio fiscale in p.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott. Francesco Laurelli,

E

la Eli Lilly Cork Limited ("*Lilly*" o "*Sponsor*" o "*Promotore*"), con sede legale in Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, P. IVA n. IE3508310BH rappresentata dal Procuratore Autorizzato indicato in calce, autorizzato alla firma del presente atto,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ennio Giulio Favalli, in servizio presso l' U.O.C. Reumatologia Clinica - Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO in qualità di Sperimentatore Principale. Il referente tecnico scientifico dello studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Omolara Rashidat Adetunji, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'U.O.C. Reumatologia Clinica - Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento dell'autorizzazione dell'Autorità Competente, il parere del Comitato Etico Milano Area 2 e la Determina Autorizzativa del S. C. Reumatologia DH - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini, necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 5 (cinque) pazienti entro il Marzo 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*nel mondo*), sarà di n. 2600 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia *i prodotti oggetto dello studio*.

- Baricitinib, Enbrel e Humira a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente ^(1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile dello studio. L'U.O.C. Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):

C1) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente ⁽⁸⁾. Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso di 100.00 euro in un'unica soluzione e a conclusione dello studio. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio allo studio per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

Per l'esecuzione dello studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi dello studio, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa), unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- • n. 2 tablet, HP Pro X2 612 G2, del valore nominale pari a € 628,00;
- n. 1 Router Wireless per connessione internet ZTE LTE uFI, Model: MF971V, del valore commerciale di € 101.61;

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso, che saranno coperte nell'ambito della polizza assicurativa aziendale contro il rischio di incendi ed altri connessi sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

Il promotore dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al d.lgs 46/97 e s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria (secondo le indicazioni previste dal fabbricante del dispositivo) e straordinaria delle apparecchiature fornite.

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

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, come sopra riportato, e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante lo studio. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine dello studio, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti i seguenti importi:

- € 14.194,00 in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Per lo schema dei pagamenti si rimanda all'appendice A, allegata al presente contratto.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico Milano Area 2, verranno effettuati centralmente non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico Milano Area 2, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente. Gli esami effettuati localmente ed inseriti nell'appendice A che sarà verranno rimborsati dallo Sponsor. secondo lo schema inserito nella tabella A.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dallo studio stesso. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati, documentati per iscritto al Promotore e autorizzati dallo stesso (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base *(semestrale* a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare a:

UOC Economico Finanziaria
Alla C.A. della D.ssa Roberta Bonacina
Email: roberta.bonacina@asst-pini-cto.it

E per cc: ragioneria@asst-pini-cto.it
ricerca@asst-pini-cto.it
rolando.cimaz@asst-pini-cto.it

Anticiparlo per e.mail a:
roberta.bonacina@asst-pini-cto.it
E per cc: ricerca@asst-pini-cto.it
rolando.cimaz@asst-pini-cto.it

L'Ente dovrà intestare le fatture a:

Eli Lilly Cork Limited
Island House Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island Co. Cork Ireland
P.IVA IE 3508310BH;
Le comunicazioni inerenti la fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti recapiti:

Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland

Tax/VAT Number: IE3508310BH, anticipandone copia al seguente indirizzo e-mail:
TCC_Finance_EMEA@lilly.com;

Il pagamento all'Ente verrà effettuato, entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

Ragione Sociale (Nome e Cognome)	Name of the vendor	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO
Indirizzo	Street	Piazza Cardinal A Ferrari, 1
C.A.P.	Postal Code	20122
Città	City	Milano
Paese	Country	Italia
Partita I.V.A.	VAT reg. No.	09320530968
Codice fiscale	Fiscal code	09320530968
Nome banca	Bank name	Banca Intesasanpaolo
Indirizzo banca	Bank Address	100000046010
Codice ABI	Bank key	03069
Codice CAB		09454
Numero di c/c	Bank account	
Codice IBAN	IBAN	IT21S0306909454100000046010
Codice SWIFT	Swift code	BCITITMM

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

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 -Trattamento dei dati Personali.

5.1 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.

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.

5.2 È onere del Promotore, prima dell'avvio dello studio:

- predisporre il Protocollo da osservare nel corso dello studio. Il contenuto del Protocollo viene concordato con l'Ente, con particolare riferimento agli aspetti relativi alla formulazione del consenso informato dei pazienti partecipanti allo Studio, in ottemperanza al parere del Comitato Etico e alle disposizioni del Regolamento UE 2014/536.
- predisporre la documentazione da rendere ai pazienti partecipanti allo Studio per informarli e per ottenerne il consenso al trattamento dei dati che li riguardano.
- predisporre la documentazione da rendere ai pazienti partecipanti allo Studio per informarli e per ottenerne il consenso al trattamento dei dati che li riguardano.

5.3 È facoltà del Promotore, durante lo svolgimento dello studio:

- verificare, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte dell'Ente;
- acquisire i dati dei pazienti raccolti dall'Ente;
- esaminare presso l'Ente, tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio, le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello Studio;
- curare, direttamente o tramite soggetti esterni ai quali demanda alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, l'inserimento sul database, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio.

5.4 Il Promotore dichiara di aver nominato "IQVIA RDS Italy s.r.l." quale Responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio. Il Promotore e la C.R.O potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo studio. In tal caso, i terzi destinatari dei dati vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa resa agli interessati e nel relativo modulo di consenso.

5.5 Da parte sua, l'Ente:

- esegue lo studio con propria autonomia organizzativa, sebbene nel rispetto del Protocollo, delle procedure operative standard e delle direttive del Promotore, pur non essendo assoggettata a vincoli di subordinazione nei confronti di quest'ultimo;
- si avvale di propri collaboratori, ritenuti idonei all'esecuzione dello studio, ed è responsabile del loro operato;
- fornisce l'informativa ai pazienti coinvolti nello Studio e ne acquisisce il consenso al trattamento dei dati che li riguardano;
- consente ai collaboratori del Promotore di accedere alla documentazione medica originale dei pazienti coinvolti nello Studio per svolgere le attività di monitoraggio;
- gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

5.6 Tutte le attività concernenti il trattamento dei dati relativi all'attuazione dello studio, comprese quelle di raccolta e accesso alla documentazione, nonché i contatti con i pazienti inclusi nello studio, sono demandate al Responsabile dello studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale sarà nominato, a seconda dei casi, quale Referente ovvero autorizzato al trattamento dei dati dall'Ente.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico Indipendente dell'Ente e alla normativa applicabile in materia di privacy sopra menzionata, nonché alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008): (i) a partecipare allo studio; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), a una eventuale C.R.O. incaricata, alle società (i.e. Vendor) che collaborano a livello nazionale e internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative allo studio alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy. L'informativa circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali, deve essere fornita prima che abbia inizio lo studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

5.7 Il Trattamento, anche da parte della C.R.O., dovrà riguardare solamente i dati personali dello Studio raccolti dall'Ente e dai suoi Referenti o autorizzati, in conformità con la presente Convenzione, e sarà effettuato esclusivamente per le finalità stabilite nel Protocollo o come altrimenti indicato per iscritto, di volta in volta, dal Promotore e non dovranno in alcun modo essere effettuati ulteriori trattamenti dei dati personali relativi all'Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dall'Ente o da entrambi o da qualsiasi componente del team dello Studio.

5.8 L'Ente comunicherà al Promotore i dati registrati sulle schede di raccolta dei dati e sulle segnalazioni di eventuali reazioni ed eventi avversi.

5.9 L'Ente si impegna ad informare prontamente per iscritto il Promotore di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato relativamente all'esercizio dei propri diritti di accesso ai dati personali, rettifica o cancellazione degli stessi, limitazione del trattamento o opposizione allo stesso, oltre alla portabilità dei dati, nonché del diritto di revoca del consenso e di proporre reclamo all'autorità di controllo.

5.10 Nel caso in cui, per volontà del promotore/CRO si dovesse configurare la necessità di trasmettere i dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, per procedure interne, ha deciso di non rendere noti all'ASST Pini – CTO i paesi extra UE a cui comunicherà i dati personali degli interessati coinvolti nella sperimentazione. Per tale ragione si impegna a manlevare da ogni

responsabilità derivante tale comunicazione l'ASST Pini –CTO e si impegna a comunicare i dati in paesi extra UE nei quali è presente una Decisione di adeguatezza, ex articolo 45 Regolamento 679/2016/UE, o vengano adottate misure di sicurezza appropriate come le Standard Contractual Clauses o Binding Corporate Rules. Per maggiori informazioni in relazione a tale comunicazione extra UE il Promotore afferma che l'interessato potrà contattare il Data Protection Officer al seguente indirizzo e-mail: privacy@lilly.com.

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 Promotore si impegna a compiere il trasferimento dei dati extra UE solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. In tale situazione sarà il Promotore a vincolarsi a raccogliere il consenso specifico da parte dell'interessato e adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy. Le Parti sono tenute altresì al rispetto delle prescrizioni che risultano compatibili con il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenute: nelle Autorizzazioni Generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali aut. gen. n. 9/2016 "trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" e, ove applicabile, aut. gen. n. 8/2016 "trattamento dei dati genetici" che risultano compatibili con il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016; nelle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.07.2008.

5.11 Le rispettive responsabilità del Promotore e dell'Ente sono sancite dai principi di buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico e dalle Linee Guida dettagliate conformi a tali principi, previsti dall'art. 1, comma 3, del d.lgs. 211/2003 di attuazione della direttiva 2001/20/CE.

5.12 La C.R.O. dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo.

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

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

6.1 Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte si impegna a trattare i dati del personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione della presente Convenzione (ad es. Responsabili della Sperimentazione o loro delegati autorizzati, collaboratori del Promotore addetti al monitoraggio, ecc.) conformemente al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.

6.2 Tali dati potranno essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente Convenzione. In tal caso, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire un sufficiente ed adeguato livello di protezione dei dati personali.

6.3 Le Parti si impegnano altresì affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione della presente Convenzione rispetti, a sua volta, le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente,

nonché le istruzioni del Promotore, in tema di protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo studio 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.

7.2 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 Clinico 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 dallo studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

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

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti,⁽⁷⁾ ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITLSCQ37288 approvata dal Comitato Etico Milano Area 2.

Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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

La data di termine dello studio è prevista indicativamente entro Maggio 2024.

E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA e ANTICORRUZIONE

L'Ente e lo Sperimentatore Principale riconoscono che lo Sponsor è vincolato dalla legge US Foreign Corrupt Practices del 1977 ("FCPA") e da altre leggi anti-corruzione. Di conseguenza, ai dipendenti, agli agenti, ai contraenti e/o ai rappresentanti (per esempio le CRO) dello Sponsor, è fatto divieto di offrire denaro (o altro materiale di valore) direttamente o indirettamente ai dipendenti o ai funzionari di un governo straniero, di un'organizzazione pubblica Internazionale o di un partito politico, allo scopo di mantenere un affare per conto dello Sponsor o di assicurarsi un vantaggio illecito per conto dello Sponsor.

Le parti convengono che la violazione di questa sezione dell'accordo è considerata una violazione sostanziale e che il Promotore può dare adito immediatamente a tutte le azioni legali ai sensi del diritto e l'equità tra cui la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'art. 1456 codice civile, se ritiene, in buona fede, che le disposizioni di questa parte dell'accordo siano state violate dall'Ente.

Le parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e

conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79)

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di MILANO, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Articolo 14 - VARIE

Lilly ha il diritto di autorizzare una Contract Research Organization (CRO) ad eseguire determinati obblighi di sponsor per questo studio. Lo sperimentatore e l'istituzione accettano di collaborare con qualsiasi Contract Research Organizations autorizzata da Lilly per svolgimento di questo studio.

Le comunicazioni pertinenti al presente Accordo avverranno in forma scritta e saranno considerate sufficienti se recapitate personalmente, inviate tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, tramite servizio di corriere espresso autorizzato o via telefax, e verranno indirizzate come segue:

Se all'Ente / allo Sperimentatore :

Inserire il nome e l'indirizzo dell'Ente

Alla cortese attenzione di:

P.I.

Dott. Ennio Giulio Favalli S. C. Reumatologia DH - Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Pini - Piazza A. Ferrari,1 - 20122

Direzione Generale

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Via Francesco Sforza n. 28, 20122 Milano

Segreteria Tecnico Scientifica ed Amm.va

Comitato Etico Milano Area 2

Direzione Scientifica
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Via Francesco Sforza n. 28, 20122 Milano

Se allo Sponsor:

Eli Lilly Cork Ltd. – Global Business Solutions Centre

Island House, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland, all'attenzione di TCC Italia

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Laurelli

29 OTT. 2020
Data : _____

Firma _____

Firmato da:
FRANCESCO LAURELLI
Codice fiscale: LRLFNC68B22F205Z
• Organizzazione: NON PRESENTE
• Valido da: 07.09.2018 08:29:03 a: 07.09.2021 01:00:00
Certificato emesso da: IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico CA' Granda S.p.A., IT
Riferimento temporale "SigningTime": 02-11-2020 11:04:14
Approva il documento

p. il Promotore: Eli Lilly Cork Limited

il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Saskia Carolina Van Den Brink

Data : _____

Firma : _____



Digitally signed by SASKIA CAROLINA VAN
DEN BRINK
Date: 2020.10.07 15:24:10 +01'00'
Adobe Acrobat version: 2017.011.30171

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio

Dott. Ennio Giulio Favalli

Data : _____

Firma : _____

Schema tipo adottato con (specificare l'atto regionale di adozione). Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

Appendice A – Schema dei pagamenti

VISITA	CODICE PAGAMENTO	IMPORTO
Visita 1	RG001	€967
Visita 2	RG002	€780
Visita 3	RG003	€659
Visita 4	RG004	€659
Visita 5	RG005	€632
Visita 6	RG006	€632
Visita 7	RG007	€632
Visita 8	RG008	€632
Visita 9	RG009	€632
Visita 10	RG010	€632
Visita 11	RG011	€632
Visita 12	RG012	€632
Visita 13	RG013	€632
Visita 14	RG014	€632
Visita 15	RG015	€632
Visita 16	RG016	€632
Visita 17	RG017	€632
Visita 18	RG018	€632
Visita 19	RG019	€632
Visita 20	RG020	€632
Visita <i>n</i>	RG <i>n</i>	€632
Visit Final	PM	€385
<i>Totale per paziente</i>		€14,194

Pagamenti aggiuntivi basati sulla CRF (non inclusi nel costo totale per paziente):	CODICE PAGAMENTO	IMPORTO
Screen Failure alla V1	SF001	€803
Screen Failure alla V2; verrà effettuato pagamento cumulativo con visita V1	SF002	€620
Visita Early Termination	ET	€385
Visita <i>n</i>	RG <i>n</i>	€632

ITEMS PAID BY INVOICE:	IMPORTO
Ripetizione/ ulteriore prelievo ematico da inviare al laboratorio centralizzato, se eseguito secondo protocollo; il prezzo è da intendersi per singolo campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato	€31
Ripetizione/ulteriore raccolta di campione urine per test di gravidanza (laboratorio locale); se eseguito secondo protocollo	€19
Ripetizione/ulteriore raccolta di campione urine da inviare al laboratorio centralizzato, se eseguito secondo protocollo; il prezzo è da intendersi per singolo campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato	€11
Ripetizione/ulteriore esame fisico, se eseguita secondo protocollo.	€124
Esame obiettivo, aggiuntivo o ripetuto, focalizzato sui sintomi della patologia, se	€88

condotto in conformità al protocollo	
Ripetizione/raccolta dei segni vitali se eseguito secondo protocollo	€24
Radiografia del torace	€72
Pharmacy Start-up fee (Smaltimento Farmaco);	€100

RIMBORSO PER ATTIVITA' DI PRE-SCREENING (La fatturazione da parte del centro potrebbe non essere necessaria):	IMPORTO
Il rimborso previsto per le attività di prescreening nell'ambito dello studio clinico JAJA svolte nel periodo di arruolamento. Il pagamento verrà effettuato alla ricezione del Pre-screening Log, a dimostrazione del lavoro svolto in un periodo al massimo pari a 18 mesi; il prezzo è da intendersi su base mensile	€185