



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 590 del - 5 NOV. 2020

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico farmacologico multicentrico profit denominato "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica", di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Rolando Cimaz, proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited da svolgersi presso la UOC Reumatologia Clinica Pediatrica. Protocollo numero I4V-MC-JAHU. Codice Eudra CT 2017-004495-60.

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 - 5 NOV. 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

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

- ☐ gli introiti stimati in € 22.217,00 (euroventidue miladuecentodiciassette) 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 ~~Enrica~~ Martignori



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 590 del 5 NOV. 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 *"Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica"*, da svolgersi presso l'UOC Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz.

Fatto presente:

- che il Comitato Etico Regionale della Liguria ha espresso Parere Unico favorevole nella seduta del 16.9.2019;
- che con nota del 11.12.2019, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha comunicato l'accettazione all'unanimità del Parere Unico sopra citato, subordinando tale accettazione alla richiesta di modifiche e integrazioni;
- che con nota del 17.12.2019, agli atti, il Comitato Etico Milano Area 2 ha sciolto ogni riserva e comunicato l'accettazione all'unanimità del Parere Unico sopra citato, confermando l'approvazione dello studio;
- che lo studio dal titolo *"Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica"* è di Fase 3; multicentrico; randomizzato; in doppio cieco; controllato con placebo; con sospensione del farmaco con un periodo di valutazione della farmacocinetica (PK)/sicurezza/febbre/proteina C-reattiva (CRP), denominato periodo di proof of concept (PoC); con un periodo di open-label lead-in (OLLI) e un periodo di sospensione in doppio cieco (DBW), in pazienti con AIGs di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni di età.

Osservato:

- che lo Sperimentatore Principale (PI) per lo studio clinico di che trattasi relativamente a questa ASST è il prof. Rolando Cimaz, Direttore dell'UOC Reumatologia Clinica Pediatrica;
- che l'arruolamento è di tipo competitivo e presso questa ASST saranno arruolati circa n. 1 (uno) paziente entro Settembre 2021 (data stimata);



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 590 del - 5 NOV. 2020

- che la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro ottobre 2022.

Rilevato:

- che lo scopo dello studio è:
 - ❖ valutare l'efficacia e la sicurezza di Baricitinib orale se somministrato una volta al giorno (QD) a pazienti pediatrici con AIGs;
 - ❖ stabilire una comprensione del rapporto rischio/beneficio per Baricitinib nei pazienti con AIGs attraverso i dati di sicurezza e tollerabilità espressi dallo studio stesso;
- 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 prof. Rolando Cimaz 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, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini dello studio clinico pari a € 18.061,00 IVA ESCLUSA, per i pazienti arruolati nello studio senza esecuzione di PK oppure € 22.217,00 IVA ESCLUSA, per i pazienti arruolati nello studio con esecuzione di PK, come indicato nella convenzione che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;
- 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 € 22.217,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche 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 17.12.2019 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 "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 590 del - 5 NOV. 2020

anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica" proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited da svolgersi presso la UOC Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz, di cui è Sperimentatore Principale (PI) lo stesso prof. Rolando Cimaz.

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

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 all'esecuzione dello studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Milano Area 2, come da note del 11.12.2019 e del 17.12.2019 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 *"Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica"* proposto dalla società Eli Lilly Cork Limited da svolgersi presso la UOC Reumatologia Clinica Pediatrica diretta dal prof. Rolando Cimaz, di cui è Sperimentatore Principale (PI) lo stesso prof. Rolando Cimaz;
- 4- che lo studio sopra citato dovrà essere condotto dallo Sperimentatore Principale (PI) prof. Rolando Cimaz oltre il debito orario dovuto per l'assistenza (SSN) e senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali di questa ASST;
- 5- 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, dietro emissione di regolare fattura, il corrispettivo per ciascun paziente completato e valutabile ai fini dello studio clinico pari a € 18.061,00 IVA ESCLUSA, per i pazienti arruolati nello studio senza esecuzione di PK oppure € 22.217,00 IVA ESCLUSA, per i pazienti arruolati nello studio con esecuzione di PK, come indicato nella convenzione che allegata forma parte integrante del presente provvedimento;
- 6- di appostare gli introiti stimati in € 22.217,00 previsti nella presente proposta, al Conto Economico n. 430.10.00001 "Sperimentazioni Cliniche dei Bilanci Economici Preventivi anni 2020-2021-2022;
- 7- 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



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 590 del 5 NOV. 2020

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;

- 8- 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;
- 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 provvedimento agli Uffici competenti per gli adempimenti conseguenti.


DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)


DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Gelfo)


DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)


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

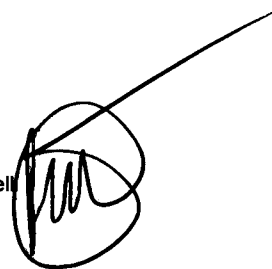
Comitato Scientifico per la Ricerca e la Formazione

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento

Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: prof. Pietro 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. 590 del - 5 NOV. 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 - 6 NOV. 2020 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 14 pagine di allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Elloia Ciuchella

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

CONVENZIONE TRA L' AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO

E l'AZIENDA Eli Lilly Cork Limited ("Lilly" o "Sponsor") con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO

TITOLO "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica"

Protocollo numero I4V-MC-JAHU

Codice EudraCT 2017-004495-60

DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica - AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE GAETANO PINI CTO

Premesso:

- che con istanza in data 17/12/2019, l'Azienda Eli Lilly Cork Limited ("Lilly" o "Sponsor") con sede presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA 3508310BH 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 " Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di sospensione, di sicurezza e di efficacia di baricitinib orale in pazienti di età compresa tra 1 anno e meno di 18 anni con Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica"; codice protocollo n. I4V-MC-JAHU numero EudraCT 2017-004495-60 (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 Milano Area 2 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 della Fondazione Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini CTO potrà essere svolto 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 presso Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park - Little Island, Co. Cork, Ireland, partita IVA IE3508310BH (di seguito per brevità "Promotore") rappresentata dal Procuratore Autorizzato Dott.ssa Saskia Carolina Van Den Brink, 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 Dr. Rolando Cimaz, in servizio presso l'U.O.C. Reumatologia Pediatrica - 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 la U.O.C. Reumatologia Clinica Pediatrica 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 della Azienda Socio Sanitaria Territoriale Gaetano Pini-CTO, autorizzazioni necessarie ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n. 1 (uno) paziente entro Settembre 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 circa n. 103 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 in compresse e sospensione orale nei dosaggi da 4mg, 2mg, 1mg.

- Placebo nei dosaggi da 4 mg, 2 mg, 1mg e sospensione orale 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:

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, quali:

- Adattatori per bottiglie e siringhe

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, già presenti al centro in quanto fornite in comodato d'uso per gli studi I4V-MC-JAHV e I4V-MC-JAHX:

- n. 2 tablet, HP Pro x2 612 G2, Modello Model: HSN-I06C, del valore nominale di € 927.77;

- n. 1 Router Wireless per connessione internet ZTE LTE uFI, Model: MF971V, del valore commerciale di € 101.61;

- eDiary Samsung A20 – € 291.30, fornito per lo studio I4V-MC-JAHU.

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

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

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 1808 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:

- **€18.061,00 Iva esclusa, per i pazienti arruolati nello studio senza esecuzione di PK;**
- **€22.217,00 Iva esclusa, per i pazienti arruolati nello studio con esecuzione di PK.**

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.

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

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità n 1818... del 6/3/2012

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;

La Fattura deve essere inviata a:

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 in cui verrà specificato il numero di fattura quale campo di riferimento a sé stante nel bonifico stesso. Tale bonifico sarà 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 raccolta 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 - Tutela del 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, ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITLSCQ37307 approvata dal Comitato Etico Milano Area 2.

Per Sinistro e per Protocollo: 5.000.000,00 EUR

e con il sottolimito per Soggetto di: 1.000.000,00 EUR

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

Incidenti di Sicurezza.

(a) Notifica di Incidenti di Sicurezza. Lo Sperimentatore avrà l'obbligo di notificare a Lilly entro trentasei (36) ore l'avvenuta scoperta di un incidente di sicurezza. Inoltre, lo Sperimentatore si impegna ed accetta di fornire tutte le informazioni necessarie in relazione alle ragionevoli richieste di Lilly inerenti all'incidente di sicurezza, in modo da consentire a Lilly di determinare ed adempiere ai propri obblighi di notifica ai sensi della legge applicabile.

(b) La polizza assicurativa accesa dal Promotore garantisce, ai sensi del Decreto del 14 luglio 2019, la copertura del risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabile a negligenza, imprudenza o imperizia, fatti salvi i casi di dolo o colpa grave imputabili allo Sperimentatore e allo staff del centro sperimentale che prende parte alla Sperimentazione.

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 Ottobre 2022.

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 impegnano alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge in materia di anti corruzione e tra queste, in particolare, si impegnano a non commettere alcuno dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001 e sue eventuali modifiche ed integrazioni.

Le Parti si impegnano a non effettuare alcun pagamento, offerta o trasferimento di alcun valore a qualsiasi Pubblico Ufficiale, dipendente pubblico, funzionario di un partito politico o candidato ad una carica politica o a qualsiasi parte terza coinvolta nella transazione con modalità tali da violare il D.lgs. 231/2001 sue eventuali modifiche ed integrazioni e le applicabili leggi "anti-corruzione." Il mancato rispetto delle norme di legge, a cui si rifanno anche i modelli organizzativi delle Parti, è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra le Parti, costituisce grave inadempienza del presente contratto, dando titolo e diritto alle Parti di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere il risarcimento dei danni.

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 atto è redatto in numero due originali in carta bollata.

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, 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

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 :

ASST Gaetano Pini-CTO
P.zza Cardinal A. Ferrari, 1
20122 Milano

Alla cortese attenzione del P.I.

Dr. Rolando Cimaz

ASST Gaetano Pini-CTO

Piazza Cardinal Ferrari 1, Milano, piano 3, monoblocco B, DH reumatologia,
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: ASST Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

- 5 NOV. 2020

Dott. Francesco Laurelli

Data : _____

Firma : _____

Firma di:
FRANCESCO LAURELLI
Codice fiscale: LAURELLI FRANCESCO
Data: 05.11.2020 10:58:18
Certificato emesso da: SafeSign S.p.A. - Milano, Italia
Allegato: Documento "Spelling Test" - 05.11.2020 10:58:18
Versione: 1.0.0.0

p. il Promotore: Eli Lilly Cork Limited

Il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Saskia Carolina Van Den Brink

Data : _____

Firma : _____

SAFE-BioPharma
Digitally signed by SASKIA
CAROLINA VAN DEN BRINK
Date: 2020.10.26 09:53:45 Z
Adobe Acrobat version:
2017.011.30171

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio

Dr. Rolando Cimaz

Data : _____

Firma : _____

ROLANDO GILLES
CIMAZ
UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI MILANO
29.10.2020 10:58:18
UTC

Appendice A – Schema dei pagamenti

Non lead in period		
VISITA	CODICE PAGAMENTO	IMPORTO
Visit 1	RG 001	€1,566
Visit 6	RG 006	€1,192
Visit 7	RG 007	€957
Visit 8	RG 008	€1,066
Visit 9	RG 009	€1,007
Visit 10	RG 010	€1,039
Visit 11	RG 011	€991
Visit 12	RG 012	€991
Visit 13	RG 013	€1,162
Visit 14	RG 014	€975
Visit 15	RG 015	€986
Visit 16	RG 016	€975
Visit 17	RG 017	€1,103
Visit 18	RG 018	€986
Visit 19	RG 019	€975
Visit 20	RG 020	€975
Visit 21	RG 021	€1,111
Totale a paziente		€18,061

lead in		
VISITA	CODICE PAGAMENTO	IMPORTO
Visit 2	RG 002	€1,223
Visit 3	RG 003	€988
Visit 4	RG 004	€1,019
Visit 5	RG 005	€925
Totale a paziente		€4,156

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):	IMPORTO
Screen Failure at Visit 1;	€1,175
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to Visit 1	€894
Visit 2 (PoC Cohort);	€1,223
Visit 3 (PoC Cohort);	€988

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità n 1818... del 6/3/2012

Visit 4 (PoC Cohort);	€1,019
Visit 5 (PoC Cohort);	€925
Visit 801;	€757
ET	€837

ITEMS PAID BY INVOICE:	IMPORTO
Chest X-ray if performed in accordance with the protocol;	72
Repeat/additional Blood draw via venipuncture for central IB51:B62n accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	31
Repeat/additional Blood draw via PICC for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	92
Additional blood draw fee when collected via PICC; if performed in accordance with the protocol	61
Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol;	19
Repeat/additional Urine collection for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	11
Repeat/additional TB test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	97
Repeat/additional Complete physical exam; if performed in accordance with the protocol	124
Repeat/additional Symptom-directed physical exam if performed in accordance with the protocol	88
Repeat/Additional Uveitis Evaluation; if performed in accordance with the protocol	246
Repeat/additional ECG (Local) if performed in accordance with the protocol	77
Repeat consent for minor participants that reach the age of maturity during the course of the study	60
Additional Pharmacy Fee for Baricitinib if the patient requires additional tablets for the next visit window	35
Reimbursement for locally-sourced thermometer, Price is per thermometer and requires third-party receipts; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit.	28

Allegato n. 1 al Decreto DG Sanità n 1818... del 6/3/2012

Reimbursement of locally-sourced Methotrexate (average dose of 20 mg/m2/week). Price is per month and requires third-party receipts; reimbursement of actual expenses at the local rate up to the budgeted limit.	86.89
ECG (Local)	77
Pharmacy Start-up fee (Smaltimento farmaco)	100

PRE-SCREENING REIMBURSEMENT (Site Invoice May Not be Required):	IMPORTO
Reimbursement for JAHU Pre-Screening activities that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month	296

ADDENDUM (1) – [X-ray Addendum]:	IMPORTO
Informed consent and assent for X-ray Addendum JAHU (1) at V1;	60
Brief inclusion/exclusion criteria review for X-ray Addendum JAHU (1) at V1 and V6; price is per visit	23
Hand/wrist X-rays if performed in accordance with the protocol addendum JAHU (1); price includes left and right hand/wrist, prep and ship of images to the Central Readers	75