

DECRETO N.	101	DEL	27 FEB. 2014
-------------------	------------	------------	---------------------

Oggetto: Protocollo di studio codice "MK-3415A-001", proposto dalla MSD Italia S.r.l.

C.R.O.: Clinical Trial Conduiting S.S.

Codice EudraCT: 2011004590-90

Titolo: Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs. placebo, con disegno adattabile, per valutare efficacia, sicurezza e tollerabilità di una singola infusione di MK 3415 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina A di Clostridium Difficile), MK6072 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina B di Clostridium Difficile e MK3415A (Anticorpi monoclonali umani vs la tossina A e B di Clostridium Difficile), in pazienti trattati con terapia antibiotica per l'infezione da Clostridium Difficile (MODIFY I.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA:

- la D.G.R. n. X/26 del 3.4.2013 con cui la Giunta Regionale ha assunto le proprie determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza nominando la dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini quale Commissario Straordinario dell'Azienda, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. 30.12.2009, n. 33 (art. 12) e s.m.i.;
- la deliberazione n. 245 del 2.5.2013 di presa d'atto dell'insediamento del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini, con decorrenza dall'1.05.2013 e fino alla nomina del nuovo Direttore Generale e comunque non oltre 12 mesi dall'assunzione dell'incarico medesimo;

VISTA la richiesta avanzata in data 13.1.2014 dal Dott. Andrea Gori, Direttore della U.O. di Malattie Infettive, di partecipare al protocollo di studio codice "MK-3415A-001", proposto dalla MSD Italia S.r.l., di seguito "Promotore", da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica;

PRECISATO che questo studio si propone l'obiettivo primario di determinare se il trattamento con una singola infusione di terapia combinata con anticorpi monoclonali e terapia standard diminuisce la percentuale di pazienti con recidiva da infezione da Clostridium Difficile nel periodo di 12 settimane, rispetto al trattamento con singola infusione dei singoli anticorpi monoclonali e terapia standard;

TENUTO CONTO che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN e che tra i compiti istituzionali dei Presidi Ospedalieri vi è anche quello della ricerca scientifica;

PRESO ATTO che il Comitato Etico dell'Ospedale San Gerardo:

- ha riconosciuto il progetto di ricerca conforme ai principi etici enunciati nella dichiarazione di Helsinki e successivamente revisionati ed integrati, nonché alle norme di buona pratica clinica riportate nel Decreto del Ministero della Sanità del 15.7.97;
- ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto nella seduta del 20.2.2014;

RISCONTRATO che nella fase istruttoria, di valutazione dell'effettuabilità della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa vigente e dal regolamento interno per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.06.1998, anche in ordine alla valutazione di congruità del protocollo;

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto disposto dal regolamento per le sperimentazioni cliniche approvato con deliberazione n. 643 del 5.6.1998, l'attività di sperimentazione è prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario a carico dei sanitari interessati nella sperimentazione;

DATO ATTO che con la deliberazione predetta si è proceduto alla determinazione dei compensi per le sperimentazioni cliniche, e che gli introiti previsti per la sperimentazione in argomento saranno pertanto destinati secondo le indicazioni in essa contenute;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali;

PRESO ATTO del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f., espresso ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 30.12.1992, n. 502 e s.m.i.

- d e c r e t a -

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di autorizzare il Dott. Andrea Gori, Direttore della U.O. di Malattie Infettive, ad effettuare il protocollo di studio codice "MK-3415A-001", proposto dalla MSD Italia S.r.l., da condursi sotto la sua diretta responsabilità scientifica nei termini di cui al relativo testo

ed alle condizioni previste dalla convenzione acquisita agli atti quale parte integrante del presente atto;

2. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, al netto dell'IVA, e andrà ripartito in base alle seguenti quote:

Costi derivanti da attività aggiuntive, coperti dal contributo fornito dal Promotore, da introitarsi da parte dell'Azienda:

ECG (previste 2 prestazioni per paziente)	Euro 11,60 cad.
---	-----------------

La somma restante andrà così suddivisa:

- quota spettante all'amministrazione (19%);
- quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);
- quota dovuta agli sperimentatori (72%), da attribuire come sotto riportato:
 - 96% da destinare per le finalità della U.O. di Malattie Infettive;
 - 4% da destinare per le finalità della U.O. di Cardiologia;

3. di dare altresì atto che il costo relativo alla remunerazione dell'attività resa dal personale dipendente, prestata durante l'orario di servizio istituzionale, con attribuzione di un debito orario, sarà rilevato al conto n. 80.30.05.02 "Compensi al personale per sperimentazioni cliniche", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;
4. di dare altresì atto che a consuntivo l'Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali darà formale comunicazione all'U.O. Gestione Personale circa l'elenco degli effettivi nominativi che hanno partecipato alla sperimentazione con il relativo debito orario secondo quanto approvato dal Comitato Etico;
5. di subordinare l'avvio dello studio all'ottenimento da parte del Promotore dell'autorizzazione dell'Autorità Competente, ai sensi dell'art. 9 del Decreto legislativo 24.6.2003, n. 211;
6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i necessari, successivi, adempimenti utili all'attuazione del presente provvedimento.

.....

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(dott. ssa Simonetta Bettelini)

Simonetta Bettelini

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis *[Signature]*

Il Direttore Sanitario f.f.: dott.a Laura Radice *[Signature]*

Allegato al Decreto del Commissario Straordinario n. 101 del 27.2.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "MK-3415A-001", proposto dalla MSD Italia S.r.l.

* * * * *

- Struttura proponente: Ufficio sperimentazioni cliniche, gestionali e progetti speciali

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' AMMINISTRATIVA E TECNICA

Il Direttore S.C. proponente/Dirigente Responsabile
(Ing. Enzo Vigutto)

Il Responsabile del Procedimento
(Ing. Enzo Vigutto)

Monza, 20/2/2014

* * * * *

ATTESTAZIONE COPERTURA FINANZIARIA

si attesta la copertura finanziaria e l'imputazione a bilancio degli oneri rivenienti dal presente provvedimento, con annotazione

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

al conto economico n. _____ descrizione: _____

dell'anno _____ per Euro _____

OVVERO

GLI ONERI DERIVANTI DAL PRESENTE PROVVEDIMENTO SONO INTERAMENTE COMPENSATI DAI RICAVI
il presente provvedimento non comporta alcun onere. PRODOTTI DAL FABBISOGNO

Monza, 20/2/14

Il Direttore dell'U.O. Economico Finanziaria
(Rag. Mario Caspani)

[Signature]



CONVENZIONE TRA * *la struttura sanitaria* A.O. San Gerardo

E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

CLINICA "*Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, con disegno adattabile, per valutare efficacia, sicurezza e tollerabilità di una singola infusione di MK3415 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina A di Clostridium Difficile), MK6072 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina B di Clostridium Difficile) e MK3415A (Anticorpi monoclonali umani vs la tossina A e B di Clostridium Difficile), in pazienti trattati con terapia antibiotica per l'infezione da Clostridium Difficile (MODIFY I).*"

PRESSO LA STRUTTURA Malattie Infettive

*indicare se A.O., ASL, Fondazione, IRCCS ecc.

Premesso:

- che con istanza in data 11/11/2013, la società MSD Italia S.r.l, con sede in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, CF 00422760587 e P.IVA 00887261006, ha richiesto in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co.,Inc., all' A.O. San Gerardo di Monza la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "*Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, con disegno adattabile, per valutare efficacia, sicurezza e tollerabilità di una singola infusione di MK3415 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina A di Clostridium Difficile), MK6072 (Anticorpo monoclonale umano vs la tossina B di Clostridium Difficile) e MK3415A (Anticorpi monoclonali umani vs la tossina A e B di Clostridium Difficile), in pazienti trattati con terapia antibiotica per l'infezione da Clostridium Difficile (MODIFY I)*", codice protocollo n. MK3415A-001 numero EudraCT 2011-004590-90 (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 la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3).
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di (*struttura sanitaria*) A.O. San Gerardo potrà essere operata 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.

TRA

L'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. n. 032533030153 e P.I. n. 00745800961, in atto rappresentata dalla Dott.ssa Simonetta Bettelini, Commissario Straordinario e rappresentante legale dell'Azienda

E

la MSD Italia S.r.l (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, P.I. n.00887261006 e C.F. n. 00422760587, in persona del Direttore della Ricerca Clinica Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore.

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 DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il **Dott. Andrea Gori**, in servizio presso la struttura di **Malattie Infettive**, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il **Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore** il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la **U.O. Malattie Infettive** di **A.O. San Gerardo** da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa **10 pazienti** entro **Luglio 2014** (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 (*in Italia / nel mondo*), sarà di **n. 100 pazienti in Italia e 1600 pazienti nel mondo**.

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 la Sperimentazione 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 la farmacia *i prodotti oggetto dello studio MK3415A (MK3415+MK6072), MK6072, MK3415 e placebo (fisiologica)*, nonché il materiale necessario per la loro preparazione, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, 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 della sperimentazione. La 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) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione 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 (quale : **kit diagnostici**).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, 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 gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 3.500 + IVA e viene suddiviso nel seguente modo;

V1 – Giorno 1	€ 1.276,00 + IVA
V2	€ 440,00 + IVA
V3	€ 410,00 + IVA
V4	€ 407,00 + IVA
V5	€ 353,00 + IVA
V6	€ 614,00 + IVA

Verranno inoltre, elargiti i seguenti importi:

V7	€ 192,00 + IVA
V8	€ 172,00 + IVA
V9	€ 172,00 + IVA

Tali importi sono applicabili solo per i pazienti che continuano nell'estensione del periodo di follow-up di ulteriori 9 mesi, per valutare la recidiva da CDI fino al Mese 12.

€ 466,00 + IVA per ogni "unscheduled visit" del Protocollo Base, per un massimo 3 visite a paziente;

€ 112,00 + IVA per ogni "unscheduled visit" nell'estensione del FU, per un massimo 3 visite a paziente;

In caso di "screening failure" si adotta il seguente meccanismo:

per ogni paziente "screening failure", sarà riconosciuto un importo di € 600,00 + IVA fino ad un massimo di due "screening failure" a fronte di ciascun paziente randomizzato

€ 373,00 + IVA per la "discontinuation visit", ove applicabile.

€ 200,00 + IVA totali per l'attività di validazione del centro;

€ 200,00 + IVA totali per l'attività di "pre-screening";

€ 550,00 + IVA per i corsi che gli sperimentatori dovranno eseguire per l'esecuzione della sperimentazione clinica.

Tutti i sopra citati importi saranno corrisposti solo per le valutazioni eseguite e ritenute valide ai sensi del protocollo.

Per la **gestione del farmaco** in studio saranno riconosciute:

€ 1.118,00 + IVA per tutte le attività correlate a cui si aggiungono

€ 40,00 + IVA per la preparazione della singola infusione, per un massimo corrispondente al numero di pazienti randomizzati.

Per la **gestione dei campioni fecali** saranno riconosciute:

€ 18,00 + IVA per la raccolta e analisi locale del campione addizionale di feci, per un massimo di 4 campioni a paziente arruolato;

€ 10,00 + IVA per la conservazione e invio al laboratorio centralizzato del campione addizionale di feci, per un massimo di 4 campioni a paziente arruolato.

Le somme relative alla gestione del farmaco e dei campioni fecali saranno corrisposte all'ENTE mediante bonifico bancario dietro presentazione di regolari fatture, intestate al PROMOTORE, pagamento a saldo al termine dell'arruolamento.

Il Promotore si impegna a rimborsare i costi relativi all'utilizzo di materiale di consumo correlato alla preparazione e somministrazione del farmaco in studio (soluzione fisiologica 0.9% e filtri per la pompa volumetrica usata per l'infusione del farmaco in studio).



Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente (scegliere opzione).

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, 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 dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (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 annua (Novembre)**, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

A.O. SAN GERARDO
UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE, GESTIONALI E PROGETTI SPECIALI
VIA PERGOLESI, 33
20900 MONZA MB
FAX. 039/233.9035

Le fatture saranno intestate ed inviate a:

Direzione Ricerca Clinica
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

Il pagamento verrà effettuato entro **60 giorni** data fattura. 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 della sperimentazione, 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 alla Sperimentazione 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 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (4,5) L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o

Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5. Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. 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. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì 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 e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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 alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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

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

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale

vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione . La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali

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

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

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 **ACE European Group Ltd** una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. **0101088CTC** approvata dal Comitato Etico .

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 della sperimentazione è prevista indicativamente entro **Dicembre 2014**.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva 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 la Sperimentazione 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, 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 la sperimentazione 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.

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 **MONZA**, 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.

ART 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, approvato e sottoscritto.

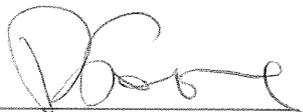
p. l'Ente : Azienda Ospedaliera San Gerardo
Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Simonetta Bettelini

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore MSD Italia S.r.l.
il Direttore della Ricerca Clinica

Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore

Data : 06 FEB 2014 Firma : 

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

Dott. Andrea Gori

Data : _____ Firma : _____

Note:

Normativa di riferimento studi profit

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)
- (6) DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) d.Lgs. 152/2006

Per il d. lgs.vo 196/2003, gli articoli di riferimento sono, in particolare, il 29 e il 30