6BB

Azienda Ospedaliera San Gerardo

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca
Sede Legale: Via Pergolesi 33 – 20900 Monza

DECRETO N. 102	DEL 27 FEB. 2014

Oggetto: Protocollo di studio codice "CLDK378A2303", proposto dalla Novartis Farma SpA.
Codice EudraCT: 2012-005637-36
Titolo: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con LDK378 per via orale versus chemioterapia standard in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con riarrangiamento del gene ALK (ALK-positivo) in stadio avanzato che sono stati precedentemente trattati con chemioterapia (doppietta a base di platino) e crizotinib.

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 26.11.2013 dal Dott. Paolo Bidoli, Direttore della U.O. di Oncologia Medica, di partecipare al protocollo di studio codice "CLDK378A2303", proposto dalla Novartis Farma SpA, di seguito "Promotore", da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Diego Cortinovis;

Copia non utilizzabile per fini legali

PRECISATO che questo studio si pone l'obiettivo primario di confrontare l'attività antitumorale di LDK378 versus la chemioterapia di riferimento, misurando la sopravvivenza libera da progressione, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato, con riarrangiamento della chinasi del linfoma anaplastico (ALK-positivo);

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:

copia non utilizzabile per usi legali

1. di autorizzare il Dott. Paolo Bidoli, Direttore della U.O. di Oncologia Medica, ad effettuare il protocollo di studio codice "CLDK378A2303", proposto dalla Novartis Farma SpA, da condursi sotto la responsabilità scientifica del Dott. Diego Cortinovis 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:

TC TORACE-ADDOME (previste 4 prestazioni per paziente)	Euro 317,00 cad.
TC ENCEFALO (previste 3 prestazioni per paziente)	Euro 160,00 cad.
ESAMI DI LABORATORIO (previste 7 prestazioni per paziente)	Euro 100,00 cad.

   La somma restante andrà così suddivisa:
   -quota spettante all'amministrazione (19%);
   -quota dovuta agli sperimentatori (72%), da attribuire come sotto riportato:
   - 20% al Dott. Paolo Bidoli, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
   - 15% al Dott. Diego Cortinovis, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
   - 10% alla Dott.ssa Marina Cazzaniga, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
   - 5% alla Dott.ssa Stefania Canova, Medico a contratto L.P., da considerarsi comprensiva di tutti gli oneri aziendali, contabilizzandola al conto n. 80.40.03.05 "Collaborazioni occasionali", ai sensi di quanto previsto dal paragrafo 4, lettera d) del regolamento per le sperimentazioni approvato con deliberazione n. 61 del 29.1.97;
   - 35% da destinare per le finalità della U.O. di Oncologia Medica
   - 5% al Dott. Dario Cerri, comprensiva di tutti gli oneri aziendali;
   - 5% da destinare per le finalità della U.O. di Radiologia e diagnostica per immagini;
   - 3% da destinare per le finalità della U.O. Laboratorio Analisi C.C.;
   - 2% da destinare per le finalità della U.O. di Cardiologia;

   -quote dovute alla Farmacia (3%), alla Direzione Sanitaria (3%), al personale amministrativo (3%);

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;

Copia non utilizzabile per fini legali

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)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: dott. Andrea De Vitis .....

Il Direttore Sanitario f.f. : dott.a Laura Radice .....

copia non utilizzabile per fini legali

Allegato al *Decreto* del *Commissario Straordinario* n. 102 del 27.2.2014, avente il seguente oggetto:

Protocollo di studio codice "CLDK378A2303", proposto dalla Novartis Farma SpA

* * * * *

- 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, 27/2/2014

* * * * *

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 finanziati dai ricavi prodotti dal medesimo.

☐ il presente provvedimento non comporta alcun onere.

Monza, 27/2/14

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

copia non utilizzabile per fini legali

Schema di convenzione Regione Lombardia (adottato conformemente all'al DGS n. 1818 del 6.3.2012).

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO
E
LA SOCIETÀ Novartis Farma S.p.A.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
" A phase III, multicenter, randomized, open-label study of oral LDK378 versus standard chemotherapy in adult patients with ALK-rearranged (ALK-positive) advanced non-small cell lung cancer who have been treated previously with chemotherapy (platinum doublet) and crizotinib"
PRESSO LA UO di Oncologia Medica

Premesso:

- che con istanza in data 27.11.2013 la società Novartis Farma S.p.A., con sede in origgio (VA), Largo U. Boccioni 1, ha richiesto all'A.O. San Gerardo la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "A phase III, multicenter, randomized, open-label study of oral LDK378 versus standard chemotherapy in adult patients with ALK-rearranged (ALK-positive) advanced non-small cell lung cancer who have been treated previously with chemotherapy (platinum doublet) and crizotinib" codice protocollo n. CLDK378A2303, numero EudraCT 2012-005637-36 (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 dell'Ente 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

copia non utilizzabile per fini legali

E

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "**Promotore**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Gino Boano e Dott. Daniele Alberti, come tali muniti di idonei poteri, di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

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 Dr. Diego Cortinovis, in servizio presso la UO di Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale.
Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Livia Bonvini, la 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. di Oncologia Medica dell'Ente 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 minimo 2 pazienti entro il 19.12.2014.
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, sarà di n. 8 pazienti in Italia.
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.

Il Promotore si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base a quando il farmaco in studio sarà rimborsato a livello locale

Copia non utilizzabile per fini legali

nell'indicazione in studio, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.
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 (LDK378, pemetrexed, docetaxel), 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 tutti i prodotti residuali o scaduti di cui al punto B 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

copia non utilizzabile per fini legali

misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

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 della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): un elettrocardiografo (modello Mortara ELI150 del valore commerciale di Euro 1.221,00) che viene fornito al centro per l'effettuazione degli ECG previsti dal protocollo

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.

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 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.

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.

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 € 24.300,00 + IVA **ed è comprensivo del costo degli esami aggiuntivi (*strumentali)* rispetto alla comune pratica clinica effettuati localmente.**

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di Screening (SV) Euro 1.500,00 + IVA
- Ciclo 1 Giorno 1 (c1d1) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 1 Giorno 15 (c1d15) Euro 200,00 + IVA

copia non utilizzabile per fini legali

Schema di convenzione Regione Lombardia (adottato conformemente all'allegato 1 al Decreto DGS n. 1818 del 6.3.2012).

- Ciclo 2 Giorno 1 (c2) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 3 Giorno 1 (c3) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 4 Giorno 1 (c4) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 5 Giorno 1 (c5) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 6 Giorno 1 (c6) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 7 Giorno 1 (c7) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 8 Giorno 1 (c8) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 9 Giorno 1 (c9) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 10 Giorno 1 (c10) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 11 Giorno 1 (c11) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 12 Giorno 1 (c12) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 13 Giorno 1 (c13) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 14 Giorno 1 (c14) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 15 Giorno 1 (c15) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 16 Giorno 1 (c16) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 17 Giorno 1 (c17) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 18 Giorno 1 (c18) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 19 Giorno 1 (c19) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 20 Giorno 1 (c20) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 21 Giorno 1 (c21) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 22 Giorno 1 (c22) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 23 Giorno 1 (c23) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 24 Giorno 1 (c24) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 25 Giorno 1 (c25) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 26 Giorno 1 (c26) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo27 Giorno 1 (c27) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 28 Giorno 1 (c28) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo29 Giorno 1 (c29) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 30 Giorno 1 (c30) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 31 Giorno 1 (c31) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 32 Giorno 1 (c32) Euro 200,00 + IVA
- Ciclo 33 Giorno 1 (c33) Euro 1.000,00 + IVA
- Ciclo 34 Giorno 1 (c34) Euro 200,00 + IVA
- Visita difine trattamento (EOT) Euro 900,00 + IVA
- Visita di follow-up (previste 2 visite) Euro 900,00 + IVA per ciascuna visita
- Visita di follow up per la valutazione della sicurezza Euro 100,00+ IVA
- Visite di sopravvivenza (previste 4 visite) Euro 50,00+ IVA (per ciascuna visita)

Inoltre, il Promotore si impegna a corrispondere i seguenti importi:

- solo per i pazienti arruolati nel braccio chemioterapico, Euro 50,00 + IVA per le attività svolte dalla Farmacia ospedaliera (comprensivo di manodopera, preparazione, infusione e materiali di consumo) per ciascuna infusione.
- € 50,00 + IVA per ogni valutazione aggiuntiva dettagliata dell'ECG e della farmacocinetica (per

copia non utilizzabile per fini legali

un massimo di 11 valutazioni a paziente, di cui 5 valutazioni sono richieste il giorno 1 del ciclo 1 e 6 valutazioni il giorno 1 del ciclo 2).

- € 50,00 + IVA per ogni esame di laboratorio effettuato localmente, eseguito come locally unscheduled testing

Si precisa che tutti gli importi di cui sopra sono comprensivi del corrispettivo destinato alle altre Unità Operative coinvolte (Cardiologia, Radiologia, Laboratorio Analisi e Farmacia ospedaliera). Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

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, semestrale (giugno e dicembre) 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

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 stato 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.

Copia non utilizzabile per fini legali

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 (D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della Privacy) l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi 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 Principale 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 Indipendente dell'Ente e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).
5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora 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 della presente Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e 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 della presente convenzione.
Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.). 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

Copia non utilizzabile per fini legali

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

Copia non utilizzabile per fini legali

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti,(", ha stipulato con la compagnia HDI Gerling una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579150 -14037 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 il 13.07.2017 (salvo eventuale proroga).

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 della CRO, in nome proprio e per conto 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 risolvibile 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

copia non utilizzabile per fini legali

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 : _____

Per il Promotore
Il Legale Rappresentante

Dott. Gino Boano Data : 28/01/14 Firma : _____

Dott. Daniele Alberti Data : 28/01/14 Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Diego Cortinovis 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

copia non utilizzabile per fini legali