



Deliberazione n. 271	Seduta del 20 FEB. 2018
Protocollo di studio codice MK3475-715 promosso da Merck Sharp & Dohme Corp.	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 02.01.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì la deliberazione n. X/4485 del 10.12.2015 della Giunta Regione Lombardia, con la quale, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01.01.2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso che con decreto del Direttore Generale n. 1105 del 10.11.2015 è stato approvato il nuovo "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" della ex A.O. San Gerardo, di seguito "Regolamento", applicabile a tutte le richieste di attivazione dei protocolli di studio pervenute a partire dalla data del predetto provvedimento;

Vista l'adesione, come da documentazione acquisita agli atti, espressa dal Dott. Paolo Bidoli, Direttore della S.C. Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopraccitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESA	Nota del 18.10.2017 (protocollo n. 0043726 del 14.11.2017)
CODICE PROTOCOLLO	MK3475-715
PROMOTORE	Merck Sharp & Dohme Corp., rappresentata in Italia da MSD Italia Srl
CRO/DROPONENTE	Farmastudio-Fast Srl
CODICE EUDRACT	2017-001810-27
TITOLO	Studio Randomizzato di Fase 3 di Pembrolizumab (MK3475) in combinazione solo con Epacadostat (INCB024360) od anche con chemioterapia a base di Platino verso Pembrolizumab più



	chemioterapia a base di Platino più placebo nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore metastatico polmonare Non a Piccole Cellule.
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. Diego Cortinovis – ASST di Monza
S.C.	Oncologia

Tenuto conto che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Preso atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda:

- 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 15.07.97;
- ha rilasciato in data 05.02.2018 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 25.01.2018;

Riscontrato che nella fase istruttoria e di valutazione della fattibilità locale della sperimentazione sono state seguite le procedure previste dalla normativa e dal "Regolamento" vigenti;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto dal predetto "Regolamento", in relazione alle sperimentazioni cliniche di natura commerciale:

- l'attività di sperimentazione determina un orario aggiuntivo a carico dei sanitari interessati;
- i corrispettivi accordati dai Promotori saranno destinati secondo le indicazioni in esso contenute;

Precisato che per la conduzione dello studio in oggetto si rende necessaria la stipula di apposita convenzione fra le Parti, come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto in data 05.02.2017 come risulta agli atti;

Rilevato che il Promotore si impegna, per tutta la durata dello studio, a corrispondere all'ASST di Monza i compensi pattuiti e, ove previsto, a fornire i prodotti e i dispositivi necessari allo svolgimento dello studio, nonché a garantire la fornitura di eventuali servizi di supporto e/o apparecchiature in comodato d'uso gratuito, secondo quanto dettagliatamente specificato nel testo di convenzione allegato;

Dato atto che i ricavi derivanti dall'attività in parola saranno contabilizzati, come indicato dalla S.C. Economico Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche" del relativo Bilancio dell'esercizio di competenza;

Stabilito che all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche, nel rispetto dell'art. 12 lett. A1 del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:

- le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
- gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;



- c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;
- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;

Atteso che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

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

1. di autorizzare il Dott. Diego Cortinovis, Dirigente Medico della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice MK3475-715, nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con MSD Italia Srl per la conduzione del predetto studio ai sensi del testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il ricavo derivante dall'attività in parola sarà contabilizzato, come indicato dalla S.C. Economico-Finanziaria, al momento dell'emissione della fattura, al conto n. 75.20.01.01 "Sperimentazioni cliniche", per l'importo del relativo corrispettivo, che sarà ripartito al netto degli eventuali costi diretti e delle previste attività aggiuntive, determinati secondo gli importi validati dalla S.S. Controllo di Gestione, ai sensi dell'art. 12 lett. A1 del "Regolamento per la ricerca e la sperimentazione clinica" in vigore dal 10.11.2015 (approvato con decreto n. 1105 del 10.11.2015) e della specifica modulistica presentata e sottoscritta dallo sperimentatore principale, acquisita agli atti;
4. di stabilire che, all'atto delle fatturazioni dei corrispettivi dovuti dal Promotore, la S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche, nel rispetto del citato "Regolamento", darà formale comunicazione alla S.C. Economico Finanziaria e alla S.C. Gestione Risorse Umane circa:
 - le quote destinate al recupero dei costi diretti generati nel corso della attività di ricerca clinica;
 - gli elenchi:
 - a) dei nominativi dei professionisti che hanno partecipato alla sperimentazione;
 - b) del relativo debito orario da attribuire al personale direttamente coinvolto;
 - c) delle eventuali quote di compenso professionale maturate, i cui costi dovranno essere contabilizzati con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo



correlato, nei conti appropriati, in ragione della specificità del rapporto di lavoro autorizzato dall'Azienda con specifico atto;

- le quote da registrarsi al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica;
5. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
 6. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
 7. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'ASST di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscolonico

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 271 del

20 FEB. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice MK3475-715 promosso da Merck Sharp & Dohme Corp.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

Q

**CONVENZIONE TRA L'ASST DI MONZA E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

***Studio Randomizzato di Fase 3 di Pembrolizumab (MK3475) in combinazione solo con
Epacadostat (INCB024360) od anche con chemioterapia a base di Platino verso
Pembrolizumab più chemioterapia a base di Platino più placebo nel trattamento di prima linea
di pazienti con tumore metastatico polmonare Non a Piccole Cellule***

PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA

Premesso:

- che con istanza in data 18.10.2017 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 Incyte Corporation (lo "SPONSOR"), in forza di delega da quest'ultima conferita congiuntamente a Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc. e, per quanto di competenza locale, a MSD Italia S.r.l. per l'espletamento di tutte le azioni necessarie all'ASST di Monza la richiesta di autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo *Studio Randomizzato di Fase 3 di Pembrolizumab (MK3475) in combinazione solo con Epacadostat (INCB024360) od anche con chemioterapia a base di Platino verso Pembrolizumab più chemioterapia a base di Platino più placebo nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore metastatico polmonare Non a Piccole Cellule*, codice protocollo n. MK-3475-715 numero EudraCT 2017-001810-27 (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'ASST di MONZA 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

Pagina 1 di 14

L' **ASST di Monza**, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Monza CAP 20900 Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n. 09314290967 , in atto rappresentata dalla **Dott. Matteo Stocco** Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

E

la **MSD Italia S.r.l** (di seguito per brevità "Società" oppure MSD) con sede legale in Roma Via Vitorchiano 151, 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. Diego Luigi Cortinovis**, in servizio presso la S.C. **Oncologia**, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà la **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 S.C. **Oncologia** dell'**ASST di Monza** da parte del personale della Società o di società terza incaricata dalla Società, 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 almeno **6 pazienti** entro il **31 Ottobre 2019 (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, sarà di **n. 42 pazienti in Italia e n. 1062 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.

La Società 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.

La Società 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 La Società 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 **MK3475 (Pembrolizumab), Epacadostat, Placebo, Chemioterapia a base di Platino**, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, 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 dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali, con spesa a carico della Società. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dalla Società nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società s'impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente

Q

previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: **Kit diagnostici**).

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) sotto elencate unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- **N. 1 Tablet**

Modello: Samsung Galaxy Tab A (o altro modello di valore equivalente);

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa è pari a 187,00 euro.

- **N. 1 Mobile Wireless Wifi**

Modello: Mobile Broadband Wireless Wifi Hotspot Huawei E5330 (o altro modello di valore equivalente);

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore commerciale della stessa è pari a 41,00 euro.

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

La Società 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 la Società.

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 la Società. La Società si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

La Società 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, la Società si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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

9

CRF (“Case Report Form”) completata e ritenuta valida dalla Società, 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, suddiviso nel seguente modo:

Initial Treatment	
Visita	Costo IVA esclusa
SCR	€ 1.327,50
C1	€ 1.184,50
C2	€ 1.383,00
C3	€ 1.167,50
C4	€ 1.299,50
C5	€ 1.167,50
C6	€ 1.299,50
C7	€ 1.167,50
C8	€ 1.234,50
C9	€ 1.111,50
C10	€ 1.290,50
C11	€ 1.111,50
C12	€ 1.243,50
C13	€ 1.167,50
C14	€ 1.234,50
C15	€ 1.111,50
C16	€ 1.290,50
C17	€ 1.111,50
C18	€ 1.243,50
C19	€ 1.167,50
C20	€ 1.234,50
Discon	€ 1.034,50
FU Day30	€ 958,00
FU	€ 316,50
SFU	€ 85,00

Per un totale di € 27.943,00 (ventisettemilanovecentoquarantatre/00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato eleggibile e valutabile.



Si precisa che, in caso di pazienti screening failure (SF) che hanno effettuato la visita completa, verrà rimborsato il costo della visita di screening (SCR), per un massimo di 5 paziente SF. Successivamente, verrà rimborsato al centro il costo SCR, con un ratio di 2:1 (un paziente SF ogni 2 pazienti randomizzati).

I cicli addizionali per il trattamento sopra indicato verranno rimborsati con un importo pari a:

- € 1.111,50 + IVA, per i cicli C21, C25, C29, C33, C37, C41, C45, C49, C53, C57, per un massimo di 60 cicli addizionali per centro;
- € 1.167,50 + IVA, per i cicli C23, C27, C31, C35, C39, C43, C47, C51, C55, C59, per un massimo di 60 cicli addizionali per centro;
- € 1.234,50 + IVA, per i cicli C22, C26, C28, C32, C34, C38, C40, C44, C46, C50, C52, C56, C58, per un massimo di 78 cicli addizionali per centro;
- € 1.243,50 + IVA, per i cicli C24, C30, C36, C42, C48, C54, C60, per un massimo di 42 cicli addizionali per centro.

Le visite di Follow up aggiuntive per il trattamento sopra indicato verranno rimborsate con un importo pari a € 316,50 + IVA, per un massimo di 12 visite di Follow up aggiuntive per centro.

Second Course	
C1	€ 1.367,50
C2	€ 1.111,50
C3	€ 1.243,50
C4	€ 1.111,50
C5	€ 1.243,50
C6	€ 1.111,50
C7	€ 1.234,50
C8	€ 1.111,50
C9	€ 1.234,50
C10	€ 1.111,50
C11	€ 1.243,50
C12	€ 1.111,50
C13	€ 1.234,50
C14	€ 1.111,50
C15	€ 1.234,50
C16	€ 1.111,50



C17	€ 1.243,50
Discon	€ 978,50
FU Day30	€ 902,00
F/U	€ 296,50
SFU	€ 85,00

Per un totale di € 22.433,50 (ventiduemilaquattrocentotrentatre/50) + I.V.A. per ogni paziente arruolato eleggibile e valutabile.

Le visite di Follow up aggiuntive per il trattamento sopra indicato verranno rimborsate con un importo pari a € 296,50 + IVA, per un massimo di 12 visite di Follow up aggiuntive per centro.

<u>Procedura extra-visita</u>	<u>Quantità massima stimata per centro</u>	<u>Costo cad. IVA esclusa</u>
<u>Validazione centro</u>	<u>1</u>	<u>€ 200,00</u>
<u>Training personale del centro</u>	<u>1</u>	<u>€ 550,00</u>
<u>Revisione cartelle per inclusione dei pazienti</u>	<u>1</u>	<u>€ 200,00</u>
<u>Recupero tessuto di archivio</u>	<u>6</u>	<u>€ 150,00</u>
<u>Biopsia polmonare (include ricovero notturno)</u>	<u>6</u>	<u>€ 1.315,00</u>
<u>Biopsia polmonare ambulatoriale</u>	<u>6</u>	<u>€ 370,00</u>
<u>Test di gravidanza su urine addizionale</u>	<u>18</u>	<u>€ 16,00</u>
<u>Test di gravidanza su siero, se necessario</u>	<u>18</u>	<u>€ 21,00</u>
<u>Test HIV-1</u>	<u>6</u>	<u>€ 29,00</u>
<u>Prelievo addizionale per Epacadostat PK, al Ciclo 1 giorno 1 e Ciclo 2 giorno 1</u>	<u>24</u>	<u>€ 20,00</u>
<u>Tempo di protrombina e tromboplastina parziale, se necessario, per pazienti trattati con anticoagulanti cumarina-derivati</u>	<u>30</u>	<u>€ 8,00</u>
<u>Elettrocardiogramma addizionale al Ciclo 1 giorno 1 e Ciclo 2 giorno 1</u>	<u>24</u>	<u>€ 52,00</u>
<u>TAC torace e sua refertazione</u>	<u>90</u>	<u>€ 581,00</u>
<u>TAC pelvi e sua refertazione</u>	<u>90</u>	<u>€ 470,00</u>
<u>TAC addome e sua refertazione</u>	<u>90</u>	<u>€ 598,00</u>
<u>RM cranio e sua refertazione</u>	<u>3</u>	<u>€ 860,00</u>
<u>TAC encefalo e sua refertazione</u>	<u>3</u>	<u>€ 280,00</u>

Q

RM combinata addome pelvi	90	€ 840,00
Trasferimento immagine TAC/RM su CD	90	€ 100,00
Valutazione tumori solidi (RECIST)	90	€ 16,00
Visita non programmata	12	€ 150,00
Telefonata di Survival Follow up addizionale	18	€ 85,00
Start-up farmacia e gestione farmaco	1	€ 900,00 + I.V.A.
*Monitoraggi	30	€ 200,00 + I.V.A./cad

***: Si specifica che l'importo verrà corrisposto all'ente, a condizione che l'attività sia rendicontata e verificata dal personale indicato dalla Società**

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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.

La Società 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 alla Società (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 (dicembre)**, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

ASST MONZA
S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE
VIA PERGOLESI, 33
20900 MONZA MB
FAX. 039/233.9035



Le relative fatture saranno intestate al seguente indirizzo:

M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;
Referente: Ptp contact center Team Telefono: 0039 06 36 191 880

e inviate al seguente indirizzo:

M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
Referente: Ptp contact center Team
E-mail: fatture@merck.com;

Il pagamento verrà effettuato entro **90 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 la Società 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. La Società 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 L'Ente e la Società 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).

5.2 La Società potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, 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. La Società, 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 di 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 della Società. 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 della Società.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

La Società 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 alla Società prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Società 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 Società, 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 Società, 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 dello Sponsor e della Società, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà dello Sponsor e della Società 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 dello Sponsor e della Società nel rispetto delle normative vigenti. È 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 dello Sponsor e della Società, 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 la Società, conformemente alle normative vigenti(7), ha stipulato con la compagnia **CHUBB European Group Ltd** una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n **ITCANQ18964** 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 **31 Ottobre 2022**.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA



La Società 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, la Società 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 Società.

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 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 – CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA

L'Ente dichiara di essere al corrente del fatto che la Società ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive



modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente la Società circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla Società od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

L'Ente dichiara di aver adottato un proprio Codice Etico e un Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, ex L. 190/2012 e s.m.i., pubblicati sul sito istituzionale www.asst-monza.it, nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il presente accordo, in quanto costituisce parte integrante del relativo provvedimento assunto dal Direttore Generale, sarà pubblicato per un periodo di 15 gg sul sito istituzionale nella sezione Albo Pretorio, ai sensi dell'art. 17 comma 6 della legge regionale 33/2009 e s.m.i..

Inoltre, nel rispetto dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 e s.m.i. "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni", il contenuto sintetico del relativo provvedimento adottato dal Direttore Generale sarà riportato nella scheda sintetica pubblicata sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente.

Q

Letto, approvato e sottoscritto.
p. l'Ente: **ASST di Monza**
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco Data: _____ Firma : _____

p. il Società: **MSD Italia S.r.l.**
il Direttore della Ricerca Clinica

Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore Data: _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

Dott. Diego Luigi 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