



Deliberazione n.	274	Seduta del	20 FEB. 2018
Protocollo di studio codice OBS13482 POSY-TEICO promosso da Sanofi Aventis Groupe.			

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 Prof. Andrea Gori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopraccitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Note del 18.09.2017 (protocollo n. 0033724 del 19.09.2017) e del 28.09.2017 (protocollo n. 0035609 del 02.10.2017)
CODICE PROTOCOLLO	OBS13482 POSY-TEICO
PROMOTORE	Sanofi Aventis Groupe, rappresentato in Italia da Sanofi Spa
CRO/PROPONENTE	Sanofi Spa
CODICE EUDRACT	//
TITOLO	Prospective, observational cohort, evaluating the incidence of nephrotoxicity, and other adverse events of interest, in patients treated



	with the higher recommended teicoplanin loading dose (12mg/kg twice a day), and comparison with external historical comparator data.
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Prof. Andrea Gori – dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza
S.C.	Malattie Infettive

**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 07.02.2018 parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 14.12.2017;

**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;

**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. A2 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;



Q

- 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;
- la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
  - 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;

**Dato atto** che il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;

**Preso atto** dell'attestazione del Dirigente della S.S. Ricerca e sperimentazioni cliniche 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 Prof. Andrea Gori, dipendente dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Direttore della S.C. Malattie Infettive dell'ASST di Monza, ad effettuare il protocollo di studio codice MBCT206, nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con Sanofi Spa. 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. A2 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;
  - la quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università;
  - 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 il costo relativo alla quota di corrispettivo prevista a favore dell'Università sarà rilevato al conto n. 80.30.05.04 "Costi diretti per sperimentazioni", con riferimento all'esercizio di competenza economica del ricavo correlato;
  6. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono interamente finanziati dai ricavi generati dal medesimo;
  7. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
  8. 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 Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 274 del 20 FEB. 2018

**Oggetto:**

**Protocollo di studio codice OBS13482 POSY-TEICO promosso da Sanofi Aventis Groupe.**

---

**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



**CONVENZIONE TRA AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST MONZA**

**e SANOFI S.p.A.**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO dal titolo: "Prospective, observational cohort, evaluating the incidence of nephrotoxicity, and other adverse events of interest, in patients treated with the higher recommended teicoplanin loading dose (12mg/kg twice a day), and comparison with external historical comparator data"**

**PRESSO la S.C. Malattie Infettive**

**Premesso:**

- che con istanza in data 18/09/2017 Sanofi S.p.A. per conto dello sponsor internazionale Sanofi Group (con sede in Francia), ha richiesto all'ASST di Monza la pertinente autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale multicentrico, per la valutazione post-autorizzativa di sicurezza (studio PASS) del farmaco Teicoplanina (TARGOSID® e denominazioni associate) dal titolo: "*Prospective, observational cohort, evaluating the incidence of nephrotoxicity, and other adverse events of interest, in patients treated with the higher recommended teicoplanin loading dose (12mg/kg twice a day), and comparison with external historical comparator data*", di seguito lo "Studio", Codice Protocollo di studio n. OBS13842 / POSY-TEICO (il "Protocollo");
- 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 se non allegati alla presente Convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico in conformità alla vigente normativa;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST di Monza potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto del Protocollo e di tutte le leggi vigenti, incluse quelle in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002, Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali), quelle in materia di protezione di dati personali (D.Lgs 196/2003 e Deliberazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008) e quelle in materia di prevenzione della corruzione.



TRA

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST MONZA**, con sede in Monza (CAP 20900) Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. n.09314290967, in atto rappresentata dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

(di seguito per brevità "Ente")

E

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n.00832400154, rappresentata dal Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli

(di seguito per brevità "Promotore"),

(l'Ente ed il Promotore, di seguito per brevità, congiuntamente, le "Parti")

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### ART.1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

#### ART.2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, in qualità di **Sperimentatore**, il Prof. Andrea Gori in servizio presso la S.C. Malattie Infettive dell'Ente (di seguito il "Centro Sperimentale").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Marizzoli Paolo (Therapeutic Unit Head), che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

#### ART.3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

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

Lo Studio prevede l'arruolamento da parte dello Sperimentatore di circa 10 pazienti entro Giugno 2018 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, di n. 300 pazienti. Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

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 lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al

Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

#### ART.4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

##### 4.1 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) lo Studio è uno studio osservazionale, prospettico, non interventistico, post-autorizzativo sulla sicurezza (PASS), multicentrico ed internazionale. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.
- c) Il Promotore fornirà altresì gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo e, necessari per la corretta conduzione dello Studio.
- d) A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e completato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic 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):

Attività/Visita	Importo
Visita 1 (Inclusione)	300,00
Visita 2 (Fine del periodo di dose di carico)	300,00
Visita 3 (10 giorni dopo la prima dose di teicoplanina)	250,00
Visita 4 (Fine trattamento-EOT)	200,00
Visita 5 (Fine studio-EOS)	150,00
<b>Totale</b>	<b>1.200,00</b>

L'Ente concorda che gli importi di cui sopra sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Ente, per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale, compresi i costi degli esami di laboratorio.

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.

I compensi dovuti, in base al numero di pazienti arruolati e alle attività svolte, secondo quanto previsto sopra, saranno conteggiati da parte del Promotore alla fine di ogni anno e comunicati all'Ente entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, mediante apposito rendiconto da inviare al seguente indirizzo:

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

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, entro 60 (sessanta) giorni, data fattura. Si specificano di seguito le relative coordinate bancarie:

<b>AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE - ASST DI MONZA</b>	
<b>PARTITA IVA E CODICE FISCALE</b>	09314290967
<b>DIRETTORE GENERALE E RAPPRESENTANTE LEGALE</b>	DOTT. MATTEO STOCCO
<b>SEDE</b>	
<b>INDIRIZZO</b>	VIA PERGOLESÌ, 33
<b>CITTA'</b>	MONZA
<b>CODICE POSTALE</b>	20900
<b>PAESE</b>	ITALIA
<b>COORDINATE BANCARIE</b>	
<b>IBAN</b>	IT49L0306920407100000046081
<b>CONTO CORRENTE NR..</b>	100000046081
<b>ABI</b>	03069
<b>CAB</b>	20407
<b>CODICE SWIFT-BIC</b>	BCITITMM
<b>BANCA</b>	
<b>NOME</b>	INTESA SAN PAOLO SPA
<b>INDIRIZZO</b>	PIAZZA TRENTO E TRIESTE, 10
<b>CITTA'</b>	MONZA

*Su*



CODICE POSTALE	20900
PAESE	ITALIA

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la compilazione di tutte le schede raccolta dati ( eCRF), 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.

Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15/07/1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008), della Direttiva 2001/83/CE e successiva 2010/84/UE, del Regolamento (CE) 1235/2010 e successivo Implementing Regulation n.520/2012, delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle Good Pharmacovigilance Practices (GVP), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico. Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

**4.3** L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne gli obblighi di farmacovigilanza.

**4.4** La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

**4.5** L'Ente, e per esso il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

#### ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

**5.1** Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art.2, il quale, prima di iniziare lo Studio 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 saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico 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, i dati personali e sensibili ad altre società del gruppo cui appartiene ed a società che collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. 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 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 sconosciuti dalla vigente normativa in materia. 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 allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008, nonché art. 5, comma II, let. c), del D.M. 8/02/2013 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dello Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per



la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

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

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

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

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

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

#### **ART.8 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

#### **ART.9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

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, indicativamente prevista entro Dicembre 2018, e risoluzione delle *queries*.

#### **ART.10 - RECESSO E 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 lo Studio, per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità al D.Lgs. 6/11/2007 n. 200, al D.Lgs. 24/06/2003 n. 211, per quanto applicabili, e in generale secondo le norme di Buona Pratica Clinica.

#### **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 della presente Convenzione, 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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, del Codice civile.

#### **ART. 14 – CODICE DI COMPORTAMENTO**

Il Promotore dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

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](http://www.asst-monza.it), nella sezione Amministrazione Trasparente, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in essa espressi.

Il Promotore e l'Ente concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Ente riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.



L'Ente dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

**ART. 15 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA**

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.

La presente Convenzione è redatta in n. 3 (tre) originali, di cui due per l'Ente e uno per il Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

Monza, \_\_\_\_\_

**p. l'Ente: ASST di Monza**  
Il Direttore Generale  
Dott. Matteo Stocco

Firma: \_\_\_\_\_

*Per presa visione e accettazione*  
Lo Sperimentatore  
Prof. Andrea Gori

Firma: \_\_\_\_\_

Milano, 7/2/2018

**p. il Promotore: SANOFI S.p.A.**  
Il Procuratore  
Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Firma: Silvia Michelagnoli