



Deliberazione n. 1660	Seduta del 18 SET. 2018
Protocollo di studio codice 13Y-MC-JPCF promosso da Eli Lilly & Co. Ltd.	

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 dalla Dott.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di Fase I che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, redatta conformemente alle disposizioni contenute nel sopracitato "Regolamento", alla partecipazione al protocollo di studio di seguito specificato:

RICHIESTA	Nota del 07.06.2018 (protocollo n. 0028233 del 14.08.2018)
CODICE PROTOCOLLO	13Y-MC-JPCF
PROMOTORE	Eli Lilly & Co. Ltd.
CRO/PROPONENTE	Eli Lilly Italia Spa
CODICE EUDRACT	2016-004362-26
TITOLO	Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in



	Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2”.
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott.ssa Marina Elena Cazzaniga – Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di Fase I, che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia
S.C.	Oncologia

Acquisito il parere favorevole espresso dal Direttore della S.C. Oncologia, Dott. Paolo Bidoli;

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 09.08.2018 parere favorevole all’esecuzione della sperimentazione in oggetto valutata nella seduta del 19.07.2018;

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 con Eli Lilly & Co. Ltd., come da testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, pervenuto dal Promotore nella versione definitiva in data 06.09.2018, come da documentazione acquisita 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 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, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), 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 ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito agli atti;

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 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 la Dott.ssa Marina Elena Cazzaniga, Direttore f.f. della S.C. Centro di Ricerca di Fase I che collabora alle attività cliniche e di sperimentazione della S.C. Oncologia, ad effettuare il protocollo di studio codice 13Y-MC-JPCF nei termini di cui al relativo testo;
2. di approvare e stipulare la convenzione con Eli Lilly & Co. Ltd. per la conduzione del predetto studio, allegata 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, così come definito nel tariffario aziendale validato dalla S.S. Controllo di Gestione (delibera n. 1330 del 05.09.2017), 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 ai sensi del modulo sperimentatore di fattibilità locale presentato e sottoscritto dallo sperimentatore principale, acquisito 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 Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1660~~ del 18 SET. 2018

Oggetto:

Protocollo di studio codice 13Y-MC-JPCF promosso da Eli Lilly & Co. Ltd.

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 L'ASST DI MONZA E LA SOCIETÀ ELI LILLY AND COMPANY LIMITED CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA" Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2"

PRESSO LA S.C. ONCOLOGIA

Premesso:

- che con istanza in data 07.06.2018
- la Società Eli Lilly Italia Spa, per conto di Eli Lilly and Company Limited,
- con sede in Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK
- ha richiesto all'ASST di Monza
- la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo

"Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2"

codice protocollo n. I3Y-MC-JPCF numero EudraCT 2016-004362-26 (di seguito la "Sperimentazione")

- che tale sperimentazione rispetta le disposizioni di cui al D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;
- 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;
- 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'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 dal Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale e rappresentante legale dell'Azienda

E

La Eli Lilly e Company Limited, (in seguito denominato lo "Sponsor") con sede presso Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, P.I. n. GB 232 703 787, in persona del procuratore autorizzato indicato in calce

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, la Prof.ssa Marina Cazzaniga, in servizio presso la S.C. ONCOLOGIA, in qualità di Sperimentatore Principale

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Gianluca D'Anzeo 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'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la S.C. ONCOLOGIA da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

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

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 12 pazienti entro il 31 dicembre 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 *nel mondo*, sarà di n. 3.580 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa 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 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, (abemaciclib)*, 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:

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 o scaduti, con spesa a carico del Promotore. La farmacia *[o la struttura preposta]* dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come



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

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : cartelle cliniche elettroniche).

e) 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/CRO, 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 € 17.845 + IVA, così determinato:

e) Costo per paziente

Visit	Payment Code	Amount
V0	RG000	€ 787
V01	RG001	€ 579
V02	RG002	€ 590
V03	RG003	€ 608
V04	RG004	€ 590
V05	RG005	€ 608
V06	RG006	€ 723
V07	RG007	€ 608
V08	RG008	€ 608
V09	RG009	€ 723
V10	RG010	€ 243
V11	RG011	€ 243
V12	RG012	€ 608
V13	RG013	€ 243
V14	RG014	€ 243
V15	RG015	€ 702
V16	RG016	€ 243
V17	RG017	€ 243
V18	RG018	€ 608
V19	RG019	€ 243
V20	RG020	€ 243
V21	RG021	€ 702
V22	RG022	€ 243
V23	RG023	€ 243
V24	RG024	€ 608
V25	RG025	€ 437
V26	RG026	€ 437
V27	RG027	€ 723
V801	RG801	€ 490
V802	RG802	€ 419
V803	RG803	€ 419
V804	RG804	€ 325
V805	RG805	€ 325



V806	RG806	€ 325
V807	RG807	€ 325
V808	RG808	€ 307
V809	RG809	€ 307
V810	RG810	€ 307
V811	RG811	€ 307
V812-8XX	FW	€ 307
Cost per patient		€ 17.845

f)

g) Costo per screening failure

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):		Amount
Visits during the Pre-Screening Period	PM	€ 199
Screen Failures during the Screening Period (prior to Randomization)	SF000	€ 787

Corrispettivi di tipo amministrativo/organizzativo	Compenso/prestazione
Start-up amministrativo	€ 500 + I.V.A. FUORI CAMPO
Start-up farmacia e gestione farmaco	€ 900 + I.V.A. FUORI CAMPO
Monitoraggi c/o Farmacia	€ 200 + I.V.A. FUORI CAMPO/CAD.

Procedure pagabili tramite fattura

Procedure	Importo
ECG (Locale)	€ 86
Tempo per fornitura consenso pazienti nella Coorte 2 re per il test Ki67 se si verificano a V0 (no V601)	€ 25
Follow-Up Esami fisici ed ECOG alla V01 se svolti per scopi di ricerca (se l'esame screening è stato svolto più di 7 giorni prima della randomizzazione) e determinate non fatturabile a una terza parte	€ 121
Ulteriori campioni di sangue eseguiti per scopi di ricerca secondo il protocollo	€ 21
Elaborazione di campioni aggiuntivi per lab centrali (siero o plasma) eseguiti ai fini della ricerca e secondo il protocollo; include la preparazione e spedizione al lab centrale	€ 24
Elaborazione di campioni aggiuntivi per lab centrali (sangue) eseguiti ai fini della ricerca e secondo il protocollo; include la preparazione e spedizione al lab centrale	€ 10
Ematologia ulteriore. Laboratori locali, se richiesti per l'arruolamento e per la decisione di trattamento, e non fatturabile a una terza parte	€ 10
Chimica clinica ulteriore. Laboratori locali, se richiesti per l'arruolamento e per la decisione di trattamento, e non fatturabile a una terza parte ;	€ 39
Test di gravidanza ulteriore, lab locale, se svolto per scopi di ricerca, secondo il protocollo	€ 40
Istruzioni per la gestione della Diarrea Management, per pazienti nel braccio A Patients;	€ 49
Presentazione delle informazioni sulla ricorrenza delle malattie, include tempo ed impegno per lo svolgimento dell'attività, report dell'autopsia (se disponibile), copia del certificate di morte (se	€ 63



disponibile)	
Sottomissione di tessuto archiviato or fresco tumor (blochetto) per test sui biomarcatori, incluso Ki67; include registrazioni del patologo sul tessuto archiviato, preparazione e spedizione al lab centrale	€ 87
Sottomissione di tessuto archiviato or fresco tumor (slides) per test sui biomarcatori, incluso Ki67; include registrazioni del patologo sul tessuto archiviato, preparazione e spedizione al lab centrale	€ 279
Ulteriore biopsia di tessuto fresco alla ricomparsa della malattia, se eseguiti per scopi di ricerca, dopo che il trattamento con il farmaco in studio sia stato iniziato, non fatturabile a terze parti, ed include biopsia della mammella e tutti i relativi servizi	€ 1.474
Ulteriore biopsia di tessuto fresco alla ricomparsa della malattia, se eseguiti per scopi di ricerca, dopo che il trattamento con il farmaco in studio sia stato iniziato, non fatturabile a terze parti, ed include biopsia del fegato e tutti i relativi servizi	€ 2.930
Ulteriore biopsia di tessuto fresco alla ricomparsa della malattia, se eseguiti per scopi di ricerca, dopo che il trattamento con il farmaco in studio sia stato iniziato, non fatturabile a terze parti, ed include biopsia del polmone e tutti i relativi servizi	€ 2.805
Costo per la somministrazione del farmaco Abemaciclib per pazienti nel braccio A	€ 21
Rimborso della medicazione fornita localmente ai pazienti nel braccio A alla visita V01	€ 5

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte alle tariffe concordate nel presente accordo 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, alle tariffe concordate nel presente accordo e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al 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 al seguente indirizzo:

ASST DI MONZA

S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

VIA PERGOLESI, 33

20900 MONZA MB

e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it

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.

La fattura sarà intestata:
Eli Lilly and Company Limited
Lilly House
Priestley Road , Basingstoke, Hampshire,
RG24 9NL United Kingdom
VAT: GB 232703787

ed dovrà essere inviata all'attenzione di:

Eli Lilly and Company Limited
c/o ICON Clinical Research Limited
Clinical Department –
IPG South County Business Park, Leopardstown
Dublin 18 Ireland

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Promotore è da considerarsi quale titolare del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile esterno del trattamento dei dati, ex articolo 28 del Regolamento UE 679/2016, è l'Ente identificato dal Titolare del trattamento dei dati dei pazienti. Il responsabile della sperimentazione o sperimentatore, vedasi articolo 2 della presente convenzione, è obbligato a consegnare l'informativa e ad acquisire il relativo consenso. L'Ente dovrà conservare la documentazione prodotta nell'ambito della sperimentazione clinica. 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 Secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 196/2003, lo Sponsor ha nominato Eli Lilly Italia spa come suo rappresentante in Italia e responsabile del trattamento.

5.3 *[(ove applicabile)]* Il Promotore e la CRO potranno 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. Tali dati possono essere trasferiti legittimamente in paesi al di fuori dell'Unione europea che potrebbero non garantire un livello adeguato di protezione e riservatezza dei dati personali e delle categorie particolari di dati personali. Per siffatte ragioni il paziente/interessato deve essere preventivamente informato e deve aver manifestato per iscritto uno specifico consenso. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

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

Tutti i dati personali comunicati da ciascuna parte sono lecitamente trattati sulla base del presupposto di liceità enunciato all'articolo 6 par. 1, lett. b) del Regolamento UE 679/2016.

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.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

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

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da

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

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

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

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

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Chubb European Group Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANQ14206 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 Giugno 2027.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi



dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART 14 – CODICE DI COMPORTAMENTO E TRASPARENZA

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.

ART. 15 – VARIE – ANTICORRUZIONE

Lo Sponsor ha il diritto di autorizzare una Contract Research Organization (CRO) ad eseguire determinati obblighi di sponsor per questo studio. Lo sperimentatore e l'istituzione accettano di collaborare con qualsiasi Contract Research Organizations autorizzata dallo Sponsor per svolgimento di questo studio.

L'Ente conviene che lo Sperimentatore non è e non è stato interdetto dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria degli Stati Uniti o da parte di qualsiasi altra autorità regolatoria, e che l'Ente si avvarrà o coinvolgerà in questa Sperimentazione nessuna

persona o organizzazione che sia o che sia stata interdetta dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria. Qualora l'Ente, o altra persona o organizzazione coinvolta nella Sperimentazione, sia interdetta durante il corso della Sperimentazione, l'Ente accetta di notificarlo tempestivamente per iscritto allo Sponsor.

Per eseguire le proprie responsabilità ai sensi del presente Accordo, l'Ente accetta di rispettare tutte le leggi anticorruzione applicabili nei Paesi in cui è situata la sede principale dell'Ente e dello Sperimentatore e dove l'Ente e lo Sperimentatore gestiscono le loro attività commerciali ai sensi del presente Accordo. Inoltre, l'Ente e lo Sperimentatore comprendono e accettano di conformarsi alla normativa statunitense anticorruzione con risvolti internazionali (U.S. Foreign Corrupt Practices Act) emendata, che in generale proibisce l'offerta, l'impegno, il pagamento o la concessione di ogni elemento di valore, sia direttamente che indirettamente, a qualsiasi funzionario governativo allo scopo di ottenere o mantenere attività commerciali o un qualsiasi vantaggio illecito. Nella presente sezione, per "funzionario governativo" si intende un qualsiasi funzionario, dirigente, rappresentante o dipendente, incluso qualsiasi medico dipendente, di un dipartimento, un'agenzia o uno strumento governativo non statunitense (compresa qualsiasi azienda commerciale controllata o di proprietà del governo) o qualsiasi funzionario di un'organizzazione internazionale pubblica o di un partito politico o candidato a funzioni politiche. Inoltre, se lo Sperimentatore o un proprietario, direttore, dipendente, agente o consulente dell'Ente sono funzionari governativi, l'Ente e lo Sperimentatore accettano che il pagamento da parte dello Sponsor o di suoi rappresentanti per i loro servizi in relazione al presente Accordo non ha lo scopo di influenzare alcuna decisione che un individuo potrebbe prendere in veste di funzionario governativo.

Inoltre, l'Ente dichiara che né lo Sperimentatore né nessuno dei proprietari, direttori, dipendenti, agenti o consulenti dell'Ente, direttamente o indirettamente, si offriranno di pagare, proporranno di pagare, o daranno i soldi e/o qualsiasi cosa di valore ad alcun funzionario governativo allo scopo di (i) influenzare un'azione o una decisione di tale funzionario in veste governativa; (ii) persuadere tale funzionario governativo a compiere un atto contrario ai suoi doveri d'ufficio o omettere un'azione in violazione del dovere legale di tale funzionario; (iii) ottenere direttamente o indirettamente, un vantaggio illecito al fine di compiere un qualsiasi atto che è contrario ai suoi doveri d'ufficio o (iv) compresa la determinazione di tale funzionario governativo a impiegare la propria influenza sul governo o su uno strumento governativo per influire o incidere su un'azione o una decisione del governo o di tale strumento governativo in rapporto alle attività intraprese correlate con il presente Accordo. Inoltre, l'Ente farà ogni ragionevole tentativo per attenersi alle richieste di informazioni, fra cui rispondere a questionari e richieste di ispezioni strettamente personalizzate, per consentire allo Sponsor o suoi rappresentanti di garantire la conformità alle leggi anticorruzione applicabili. L'Azienda consente che ogni pagamento, da parte dello Sponsor o suoi rappresentanti, allo Sperimentatore e/o all'Ente in relazione ai loro servizi, fornito ai sensi del presente Accordo, non è inteso a influenzare alcuna decisione dello Sperimentatore e/o dell'Ente per quanto riguarda la prescrizione di medicinali dello Sponsor o a influenzare qualsiasi attività commerciale attuale o futura dello Sponsor.

Tutte le parti qui presenti riconoscono e concordano espressamente che lo Sponsor e le sue affiliate sono terze parti beneficiarie del presente Accordo e hanno diritto a farne rispettare le disposizioni tramite tutti i mezzi disponibili a norma di legge o di equità.



Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : ASST DI MONZA
Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore: Eli Lilli and Company.
il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott.

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott.

Data : _____ Firma : _____

Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.