



Deliberazione n. 0002299 del 05/10/2021 - Atti U.O. Farmacologia e Trial Clinici

Oggetto: STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT “NIS 9034” DA EFFETTUARSI PRESSO LA S.C. DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI, PRESIDIO SAN PAOLO, PROMOTORE MSD ITALIA S.R.L.

IL RESPONSABILE FARMACOLOGIA E TRIAL CLINICI

Premesso che, con DGR n. X/4473 del 10.12.2015, è stata costituita l' “Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo” e che, pertanto, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.8.2015, a decorrere dall'1.1.2016, è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alle A.O. San Paolo e A.O. San Carlo;

Vista la propria Deliberazione n. 1 dell'1.1.2016, esecutiva ai sensi di legge, avente ad oggetto “Preso d'atto della DGR n. X/4473 del 10.12.2015 “Attuazione L.R. 23/2015: Costituzione Azienda Socio – Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”;

Preso atto che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1065 del 17/12/2018, ha nominato il Dott. Matteo Stocco quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023.

Richiamati:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo “Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'08.02.2013, avente titolo “Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitato Etici”;
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, avente titolo “Riorganizzazione dei Comitato Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento”;
- la deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con la quale l' ASST Fatebenefratelli Sacco, ai sensi del D.M. Salute del 08/02/2013 e del Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25.06.2013, ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1, con sede presso l' Ospedale Luigi Sacco;
- la deliberazione n. 1385 del 19 luglio 2017, con la quale l' ASST Santi Paolo e Carlo ha preso atto della deliberazione n. 1224 del 30 dicembre 2016, con cui l' ASST Fatebenefratelli Sacco ha proceduto alla ricostituzione del Comitato Etico Area 1;
- la deliberazione n. 144 del 06/02/2020 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 18/12/2019, ha proceduto alla proroga del Comitato Etico Milano Area 1 sino al 31/12/2020, con possibilità di ulteriore proroga di sei mesi per l'anno 2021, confermando



l'attuale composizione dello stesso, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione;

- la deliberazione n. 991 del 13/07/2021 con la quale l'ASST FBF Sacco, a seguito della nota di Regione Lombardia del 19/04/2021, ha proceduto alla proroga, sino al 31/12/2021, del Comitato Etico Milano Area 1, il cui elenco dei Componenti è allegato parte integrante della suddetta deliberazione

Vista la richiesta di autorizzazione inviata dalla Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte, agli atti d'ufficio;

Atteso che:

- è previsto l'arruolamento di circa n. 50 pazienti presso il Centro Sperimentale ;
- la Società OPIS S.r.l., per conto di MSD Itali S.r.l., corrisponderà un compenso economico di € 200,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale di € 10.000,00 + I.V.A. secondo quanto indicato nella convenzione economica (Allegato 1, parte integrante al presente atto);
- non ci sono costi aggiuntivi per l'Azienda;
- non è prevista copertura assicurativa in quanto trattasi di studio osservazionale;
- i pazienti parteciperanno allo studio solo dopo Consenso Informato scritto;
- il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione tenutasi il 07/04/2021, come da verbale allegato al presente atto deliberativo (Allegato 2, parte integrante al presente atto), ha espresso parere favorevole alla richiesta di effettuazione dello Studio clinico osservazionale profit "NIS 9034" dal titolo: "Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano" da effettuarsi presso la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte;

Preso atto della deliberazione n. 761 del 30/03/2021 avente per oggetto: " Revoca della deliberazione n. 397 del 19/02/2021 avente per oggetto: "Approvazione proposta di Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 Versione V1" e contestuale approvazione Bilancio Preventivo Economico esercizio 2021 VersioneV2.

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:



1. di prendere atto del parere espresso favorevolmente dal Comitato Etico Milano Area 1 e di autorizzare conseguentemente l'effettuazione dello Studio clinico osservazionale profit "NIS 9034" dal titolo: "Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano" da effettuarsi presso la S.C. di Malattie Infettive e Tropicali, Presidio San Paolo, sotto la responsabilità della Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte;
2. di procedere alla stipula della convenzione con OPIS S.r.l. con durata dalla data di sottoscrizione fino al termine della Sperimentazione;
3. che la Società OPIS S.r.l., per conto di MSD Italia S.r.l., corrisponderà un compenso economico di € 200,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato che abbia completato lo Studio, per un totale di € 10.000,00 + I.V.A. secondo quanto indicato nella convenzione economica;
4. di introitare i compensi di cui al punto 3 al conto economico n. 4F030100 (sperimentazione farmaci), del bilancio d'esercizio 2021, e di ripartire gli stessi conformemente a quanto previsto dall'art. 2 del regolamento di utilizzo dei fondi di Unità Operativa o di Servizio, approvato con atto deliberativo n. 192 del 7 marzo 2007;
5. che non ci sono costi aggiuntivi a carico dell'Azienda;
6. di dare atto che il presente provvedimento è assunto su proposta del Responsabile Farmacologia e Trial Clinici, in qualità di Responsabile del Procedimento, e che la sua esecuzione è affidata allo Sperimentatore Principale, fermo restando la responsabilità del Direttore della S.C. Economico Finanziaria in merito alla contabilizzazione degli introiti derivanti dallo stesso;
7. che la documentazione relativa al Protocollo di Studio è agli atti d'ufficio;
8. di dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sul sito internet Aziendale, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L. R. n. 33/2009 e ss.mm.ii.

Imputazione dei Conti - Introito

Importo (€)	N. di conto	CDC	Autorizzazione	Anno
€ 10.000,00 I	4F030100 - Sperimentazione Farmaci - Consul. Scientifiche	101010311		2021

Documento firmato digitalmente da: Direttore Amministrativo Daniela Bianchi, Direttore Sanitario Nicola Vincenzo Orfeo, Direttore Socio Sanitario Giorgio Luciano Cattaneo, Direttore Generale Matteo Stocco ai sensi della normativa vigente.

Pratica trattata da: Silvana Pezzi

Dirigente/Responsabile proponente: Debora Degl'innocenti

Il presente atto si compone di n. 16 pagine, di cui n. 12 pagine di allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale.

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

TRA

OPIS s.r.l. (qui di seguito denominata “**CRO**”), con sede legale in Via Matteotti n. 10, 200832 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dott.ssa Laura Ambrosoli

E

ASST Santi Paolo e Carlo (in seguito denominata “**Centro**”), con sede legale in Via A. Di Rudinì, 8 20142 Milano, codice fiscale e partita IVA 09321970965, rappresentata dal Dr Matteo Stocco in qualità di Direttore Generale.

PREMESSO CHE

- a) la CRO opera in Italia in qualità di *Contract Research Organization*, registrata presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci istituito dall'AIFA;
- b) in data 29.07.2020 la CRO ha ricevuto apposito mandato per condurre in nome e per conto di MSD Italia S.r.l. (di seguito “**Sponsor**”), le attività inerenti lo studio oggetto della presente convenzione (di seguito “**Studio**”) inclusa la sottoscrizione delle convenzioni con i centri;
- c) la Prof.ssa Antonella D’Arminio Monforte ha accettato di condurre lo Studio conformemente alle condizioni citate nel protocollo e relativi allegati;
- d) la CRO ha notificato il protocollo dello Studio, insieme a tutto il resto della documentazione elencata nella Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, al Comitato etico Milano Area 1 in data 17 novembre 2020;
- e) il Direttore Generale del Centro ha approvato la conduzione dello studio con delibera nr. [...] in data [...].

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - OGGETTO DELLO STUDIO

- 1.1 La CRO, per conto dello Sponsor, affida al Centro l’esecuzione dello studio internazionale osservazionale retrospettivo mediante revisione di cartelle cliniche dal titolo “Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto real-life italiano” il cui protocollo (il “**Protocollo**”), anche se non materialmente

allegato alla presente Convenzione, è da intendersi parte integrante della stessa con la versione attualmente approvata dal Comitato Etico [V2 12.17.2019].

- 1.2 Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo di revisione delle cartelle cliniche, la partecipazione allo Studio non interferisce con la normale gestione del paziente, né comporta esami diagnostici o procedure terapeutiche aggiuntive. Non sono previste pertanto per il Centro spese aggiuntive specificatamente per la conduzione dello Studio, nelle strutture e con il personale del Centro stesso.
- 1.3 Le parti si impegnano a condurre lo Studio nel rispetto delle GCP, delle normative nazionali e comunitarie in vigore per la conduzione degli studi osservazionali e della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008.

Art. 2 - ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE

- 2.1. La presente convenzione si ritiene valida dalla data della sua sottoscrizione sino al completamento dello Studio, previsto entro il 15.12.2021.
- 2.2. Qualsiasi modifica alla durata della presente convenzione, in relazione all'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dallo Studio, dovrà essere espressamente concordata per iscritto dalle parti.
- 2.3. La CRO potrà recedere dalla presente convenzione mediante comunicazione scritta con preavviso di 60 (sessanta) giorni, fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data della comunicazione.
- 2.4. La CRO avrà inoltre facoltà di risolvere la presente convenzione, previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r, con effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte, nel caso di mancato raggiungimento del numero minimo di pazienti ovvero, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nel caso in cui il Centro sia inadempiente agli obblighi di cui agli articoli 3, 4 e 5.

Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO

I responsabili dello Studio sono:

- 3.1. per la CRO, il responsabile dello Studio è la Dr.ssa Laura Ambrosoli, Direttore Medico, tel. 0362/6331.
- 3.2. per il Centro, la Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte anche indicato come "**Sperimentatore**". Si accorda allo Sperimentatore la facoltà di avvalersi di personale del Centro stesso da lui designato in base alle eventuali esigenze operative, previa comunicazione alla CRO. Eventuali designati per il Centro sono soggetti agli stessi obblighi e impegni sottoscritti dallo Sperimentatore e dal Centro col presente atto. Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dal Centro, quest'ultimo dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla CRO, indicando al tempo stesso il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i

termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente convenzione. La CRO, previa consultazione con lo Sponsor, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione o di mancata comunicazione del nome del sostituto, la Società avrà facoltà di recedere dalla presente convenzione ai sensi dell'articolo 2.

Art. 4 - CONDUZIONE DELLO STUDIO

- 4.1. Lo Studio sarà condotto secondo quanto stabilito nel Protocollo, visionato e accettato dal responsabile per il Centro, che si intende richiamato al presente atto sebbene non allegato.
- 4.2. Lo Studio sarà materialmente condotto presso la SC Malattie Infettive e Tropicali del Centro.
- 4.3. Il materiale fornito dovrà essere utilizzato solo per gli scopi previsti dallo Studio.
- 4.4. La raccolta dati avverrà tramite CRF elettronica, fornita dalla CRO, mediante accesso personalizzato ad un database per l'immissione dati a distanza.
- 4.5. La documentazione relativa allo Studio dovrà essere conservata in luogo sicuro per 10 anni dalla conclusione dello stesso.
- 4.6. Lo Sponsor in quanto soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta, reperibile sul sito internet aziendale. Il Centro e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della CRO e dello Sponsor 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 dallo Sponsor. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento della presente convenzione e darà titolo alla CRO di risolvere la presente convenzione con decorrenza immediata.
- 4.7. Il Centro 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 CRO. "**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. Il Centro s'impegna ad informare immediatamente la CRO circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla CRO od ai

suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

- 4.8. Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente convenzione, il Centro dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo *United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act* o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. Il Centro dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.
- 4.9. Il Centro informerà immediatamente per iscritto la CRO nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente il Centro procederà qualora la CRO comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.
- 4.10. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla CRO di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata ai sensi dell'art. 2.

Art. 5 - PAZIENTI

- 5.1. Lo Studio prevede approssimativamente il coinvolgimento di 10 centri italiani il cui contributo totale è di circa 500 pazienti. Si richiede al Centro di arruolare indicativamente 50 pazienti, in un periodo di circa 12 mesi in base ai criteri di inclusione ed esclusione. Tale numero potrà variare in relazione all'andamento dell'arruolamento a livello nazionale. La CRO si impegna a comunicare tempestivamente al Centro ed allo Sperimentatore, l'inizio, l'eventuale estensione e la chiusura dell'arruolamento.
- 5.2. Si procederà, ad arruolamento terminato, alla rendicontazione finale della numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.3. Prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, lo Sperimentatore si impegna a presentare lo Studio stesso ai pazienti che rispettano i criteri di inclusione e ad ottenerne il consenso informato scritto e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Art. 6 - ASPETTI FINANZIARI

- 6.1. Lo Sponsor riconoscerà al Centro il corrispettivo di Euro 200,00 + IVA (duecento/00)+ IVA per ogni paziente arruolato e completato.

Per paziente arruolato si intende un paziente che rispetti i criteri di inclusione dello Studio, che abbia firmato il consenso informato e al trattamento dati.

Per paziente completato si intende un paziente per cui sia ultimata la compilazione della CRF elettronica, nei tempi e modi concordati nel Protocollo.

Lo Sponsor non riconoscerà corrispettivo per pazienti reclutati in violazione del Protocollo o della normativa e/o delle linee guida internazionali vigenti e per pazienti reclutati successivamente alla comunicazione di chiusura arruolamento.

La CRO si impegna a richiedere l'emissione fattura al Centro in base alla consuntivazione finale della numerosità raggiunta dal Centro stesso.

Gli importi per visita/paziente, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO

- 6.2. Le fatture relative agli oneri per la valutazione dello Studio da parte del Comitato Etico vanno intestate e spedite a OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB) CODICE DESTINATARIO/PEC: SUBM70N - grant@opis.it C.F. e P.IVA /P. IVA N. 12605350151

Le fatture relative agli oneri per ciascun paziente correttamente arruolato e completato vanno intestate e spedite allo Sponsor dietro richiesta emissione da parte della CRO

- Il pagamento verrà effettuato a 90 (novanta) giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE SANTI PAOLO E CARLO
BANCA INTESA SAN PAOLO
Filiale di MILANO Via Brunacci 13 angolo Via Meda 12.
ABI: 03069
CAB: 09617
C/C: 100000300001
IBAN: IT38A0306909617100000300001
Codice BIC: BCITITMM

- 6.3. La CRO si fa carico inoltre dei seguenti costi:

- 6.3.1. fornitura materiale previsto per la conduzione dello Studio;
- 6.3.2. Provvedere a spese di viaggio, vitto e alloggio per il personale del Centro invitato ad eventuali riunioni organizzative (es. Investigator Meeting) nei limiti normativi e regolamentari esistenti (incluso a titolo esemplificativo il Codice Deontologico di Farindustria).

Art. 7 - PUBBLICAZIONI

Lo Sponsor, in linea con l'art. 7 della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e con il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati dello Studio una volta concluso, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

A tale riguardo, lo Sponsor per garantire il diritto degli sperimentatori alla pubblicazione e diffusione dei propri dati dichiara che:

- ciascun centro potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente successivamente alla pubblicazione dei dati e/o risultati dello Studio nel suo complesso oppure 24 (ventiquattro) mesi dopo il completamento dello stesso (chiusura della banca dati), qualunque dei due avvenga prima;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso allo Studio;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate dello Sponsor o dalla stessa dichiarate tali;
- lo Sponsor dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti, *abstract* e presentazioni (con supporti visivi) riguardanti lo Studio almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione; lo Sponsor potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte, che lo Sperimentatore sarà libero di considerare, e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.

Ogni pubblicazione dovrà contenere il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio Carico clinico ed economico del Citomegalovirus (CMV) nei trapianti di rene e di altri organi solidi (Solid Organ Transplant - SOT) sponsorizzato da MSD Italia S.r.l."*

Art. 8 - CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI

- 8.1. Il Centro ed il suo personale si impegna a esaminare e trattare con segretezza la documentazione ricevuta e le informazioni in essa contenute. Tale obbligo si

intende esteso sia alla conoscenza dei dati ottenuti nel corso dello Studio sia a quelli ottenuti dopo la conclusione dello Studio.

Non si intendono soggette ad obbligo di riservatezza le informazioni che:

- siano o diventino di pubblico dominio;
- il Centro possa dimostrare essere già in suo possesso al momento della rivelazione da parte della CRO o dello Sponsor;
- il Centro riceva da terzi non soggetti a vincolo di segretezza;
- debbano essere rese note per legge.

8.2. Sebbene non siano previste visite di monitoraggio, il Centro autorizza sin d'ora, in caso, monitor con delega scritta della CRO ad eseguire le attività di monitoraggio al fine di verificare la conformità dell'operato del Centro alla normativa vigente ed alle procedure dello Studio, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., del "Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" ("**Regolamento Europeo**") e delle indicazioni del Garante privacy.

Art. 9 - PROPRIETÀ DEI DATI

Con il pagamento della somma di cui al punto 2 dell'art. 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti nel corso dello Studio, nonché i risultati dello stesso.

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, nonché i risultati dell'attività oggetto della presente convenzione saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor, per sé e per le altre società del proprio gruppo. Infatti con il pagamento delle somme precedentemente indicate, lo Sponsor, per sé e per le altre società del proprio gruppo acquisiscono tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico, fatto salvo il diritto degli sperimentatori di essere menzionati se del caso quali inventori ("paternità").

Ad eccezione di quanto indicato all'Articolo 7, il Centro non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, lo Sponsor avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello Studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto al Centro di utilizzare materiali o altri beni brevettati dallo Sponsor o da altre società del suo gruppo ovvero i cui

nomi commerciali, marchi o diritti di privativa appartengano allo Sponsor o ad altre società del suo gruppo.

Art. 10 - PRIVACY

- 10.1. Le parti si impegnano ciascuna a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione della presente convenzione, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. La CRO si riserva la facoltà di comunicare i dati personali del Centro, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento del presente Studio.
- 10.2. Lo Sponsor e il Centro tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., del GDPR 679/2016, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica esclusivamente in funzione della realizzazione del presente Studio.
- 10.3. Lo Sponsor ha già provveduto a nominare la CRO in qualità di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR. Allo stesso modo il Centro provvederà a nominare in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR lo Sperimentatore.
- 10.4. L'informativa ai soggetti che aderiranno al presente Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 10.5. Nel trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, le parti danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dal Regolamento Europeo e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente ed alle indicazioni del Garante privacy.

ART. 11 - FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione della presente convenzione, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Milano.

Le disposizioni contenute nella presente convenzione sono state oggetto di contrattazione negoziale tra le parti, sono state condivise ed accettate di comune accordo senza imposizione alcuna.

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

Letto, confermato e sottoscritto

Data_____

Data_____

Per l' Ente
Il Direttore Generale
Dr. Matteo Stocco

Per la CRO
Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Laura Ambrosoli

Per presa
visione/accettazione_____

Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte]
Sperimentatore

Comitato Etico Milano Area 1
Costituito ai sensi del 12 maggio 2006, DM 8 febbraio 2013
Presidente: Prof.ssa Anna Maria Di Giulio
tel. 02 3904.3518
comitato.etico@asst-fbf-sacco.it

Prof.ssa Antonella D'Arminio Monforte
SC di Malattie Infettive e Tropicali
ASST Santi Paolo e Carlo
Presidio S. Paolo

Trasmissione via e-mail

OPIS s.r.l.
Via Matteotti, 10 – 20832 Desio (MB)
flavia.colomba@opis.it

Referente Qualificato
Dott.ssa Maria Abate
ASST Santi Paolo e Carlo

Oggetto: **Protocollo - NIS 9034**
“Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto real-life italiano”.
Registro Sperimentazioni n. 2020/ST/445.
Approvazione studio.

Il Comitato Etico Milano Area 1, nella riunione del 16/12/2020, ha esaminato i documenti trasmessi da OPIS s.r.l. con lettera datata 8 ottobre 2020, relativi al protocollo sperimentale di cui all’oggetto:

- Lettera di trasmissione, datata 8 ottobre 2020
- RSO firmata in data 08.10.2020
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmato in data 08.10.2020
- Lettera di delega datata 24.09.2020
- Protocollo, versione 2 del 17.12.2019 + pagina delle firme
- Sinossi in Italiano, versione 2 del 17.12.2019
- Lista centri versione 1 del 01.10.2020
- Consenso Informato versione v1.0 del 08.10.2020
- Informativa Privacy_Osservazionali del 30.01.2020
- Proposta di convenzione economica
- Dichiarazione in merito al conflitto di interessi
- Bonifico del 26.11.2020
- CV dello Sperimentatore principale
- Modulo di domanda a carico del P.I. datato 11.12.2020.

Il protocollo è stato approvato con richiesta di modifiche, agli atti d’ufficio.

Nella riunione telematica del 07/04/2021 il Comitato Etico prende atto dell’idoneità della documentazione modificata, pervenuta con lettera datata 24 Marzo 2021, ed **APPROVA** definitivamente lo studio.

Si ricorda:

- che il farmaco in sperimentazione dovrà essere consegnato al Servizio di Farmacia per gli adempimenti di competenza e la consegna allo sperimentatore;

- che il Regolamento del Comitato Etico Milano Area 1 obbliga lo sperimentatore a **compilare il Modulo dello stato di avanzamento dello studio** almeno una volta per studi della durata inferiore ai dodici mesi e almeno una volta all'anno per gli studi di durata superiore;
- di notificare la **data di avvio e**, successivamente, la **data di chiusura** dello studio ed eventuali pubblicazioni scientifiche.

La sperimentazione potrà essere avviata solo a seguito della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
Comitato Etico Milano Area 1
Prof.ssa Anna Maria Di Giulio



MODULO DI REPORTING SULLO STATO DI AVANZAMENTO DEGLI STUDI CLINICI IN CORSO E CHIUSURA DELLO STUDIO

La compilazione del presente modulo ha lo scopo di comunicare al CE lo stato di avanzamento degli studi clinici in corso presso il centro sperimentatore

Data di rilevazione:	Reparto:	Responsabile della sperimentazione:	
Protocollo di studio: numero e data Delibera autorizzativa:		Sponsor:	
Stato dello studio: ☐ In corso (data apertura centro) ☐ Non iniziato (*) ☐ Sospeso (*) ☐ Concluso (data chiusura centro) ☐ Ritirato (*) ☐ Interrotto (*) (*) precisare le motivazioni			
Farmaci in studio in giacenza in reparto	Lotto	Scadenza	
N. totale pz da arruolare:	N. pz arruolati:	N. pz in studio:	
N. pz in follow up:	N. pz con trattamento concluso:	N. pz drop out (*):	
(*) Motivo per l'interruzione: interruzione volontaria, n. pz: interruzione per effetti collaterali e/o eventi avversi, n. pz: altro _____ n. pz:			
N. gravidanze durante lo studio:			
N. eventi avversi registrati dal centro:	Sono stati segnalati al CE ?		Si No
	Sono stati segnalati alla Direzione Sanitaria?		Si No
Tipologia:			
Eventuali problemi insorti nel corso della sperimentazione:			
Firma del responsabile della sperimentazione:			