



## CONTRATTO DI CONVENZIONE



### **"Studio Traslaazionale di validazione dello stato mutazionale K-RAS valutato con due differenti approcci di sequenziamento come marker predittivi di resistenza al trattamento con panitumumab nel cancro metastatico colon-rettale" Protocollo RASMES**

- **L'Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri**, con sede legale in via Martinotti 20, a Roma, codice fiscale e P.I. 04738701004 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**L'Azienda**") nella persona della **Dott. Domenico Alessio**, Direttore Generale

E

- **L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**, con sede legale in Via Michele. Coppino 26 – 07100 a Sassari, Partita IVA 02268260904 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**centro partecipante**") nella persona del suo legale rappresentante **Dott. Alessandro Carlo Cattani**, Direttore Generale,

#### PREMESSO CHE:

1. L'Azienda ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: Studio Traslaazionale di validazione dello stato mutazionale K-RAS valutato con due differenti approcci di sequenziamento come marker predittivi di resistenza al trattamento con panitumumab nel cancro metastatico coln o-rettale (RASMES) (qui di seguito identificata come "**la sperimentazione**");
2. il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere favorevole alla sperimentazione in data 23/02/2010;
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Giampiero Gasparini;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera San Filippo Neri diretta dal Dr. Giampiero Gasparini;
5. Il Dr. Giovanni Sanna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica, accettando le procedure di verifica, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
6. il centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione, alla quale sarà interessata l'Unità Operativa di Oncologia per la conduzione dello studio;
7. il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ha approvato la sperimentazione in data 22/09/2010;
8. La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"
9. Resta inteso che, per il reclutamento dei pazienti, sarà cura dell'**Azienda** e del **centro partecipante** allo studio attivarsi per il rispetto delle normative vigenti in materia di studi osservazionali/non interventistici (come definiti dall'art. 2.1 lett. c) del D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 di attuazione della Direttiva 2001/20/CE) e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa e all'acquisizione del consenso informato, se quest'ultimo è richiesto dal competente Comitato Etico, ed al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili;

10. Lo Studio sarà condotto, secondo la normativa vigente in materia e nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, predisposto dallo Sperimentatore, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano gli studi osservazionali, ed in particolare la Circolare n. 6 del Ministero della Salute italiano del 2 settembre 2002, l'articolo 3 delle Linee Guida pubblicate da AIFA in data 20.03.2008 e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica medica. E' responsabilità dello Sperimentatore inoltre procedere a richiedere ed ottenere ogni necessaria autorizzazione da parte del Comitato Etico per l'esecuzione dello Studio.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – Premesse**

Le premesse sono parte integrante dell'accordo.

**Art. 2 – Oggetto**

L'**Azienda** affida al Dipartimento di Oncologia Ospedaliero Universitaria di Sassari l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico Indipendente.

**Art. 3 – Responsabile**

L'**Azienda** identifica nel Dr. Sanna il ricercatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

**Art. 4 – Durata**

La partecipazione del **centro partecipante** avrà inizio dalla data di autorizzazione e durerà fino alla fine della sperimentazione. Il termine orientativo dello studio è previsto per la fine di Gennaio 2013.

**Art. 5 – Fornitura del farmaco**

In accordo con quanto previsto dall'art.2 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 i farmaci non saranno forniti in quanto tutti approvati per l'indicazione in studio: quindi non vi è aggravio di spesa per il SSN.

**Art. 6 – Fornitura materiale**

L'**Azienda** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

**Art. 7 – Indennizzo economico**

L'**Azienda** garantisce il riconoscimento di un importo di 4.550,00 Euro + IVA (quattromilacinquecentocinquanta euro + IVA) a sovvenzione della sperimentazione ed in funzione dell'impegno richiesto ad indennizzo della collaborazione.

La somma sarà versata in un'unica soluzione al completamento della casistica ritenuta valutabile richiesta al Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, ovvero al completamento del 7° paziente valutabile come richiesto dallo studio.

**Art. 8 – Risultati**

L'**Azienda** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

**Art. 9 – Consenso informato**

Il **centro partecipante** si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003.

A tal fine il centro partecipante si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

#### **Art. 10 – Protocollo ed emendamenti**

**Il centro partecipante** garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico Indipendente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Indipendente.

#### **Art. 11 – Obblighi del responsabile**

**Il centro partecipante** si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo) appositamente realizzate dalla **CRO** delegata ed approvate dal ricercatore responsabile, e si impegna a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per cinque (5) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 12 – Monitoraggio**

**Il centro partecipante** garantisce l'accesso a personale **dell'Azienda** o da esso delegato (CRO) per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 13 – Ispezioni**

**Il centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti superiori all'Azienda (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 14 Eventi avversi**

**Il centro partecipante** si impegna a comunicare tempestivamente all'Azienda tutto quanto è soggetto agli obblighi di segnalazione di farmacovigilanza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione; L'Azienda provvederà alle opportune notifiche degli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

#### **Art. 15 – Norma di rinvio**

**Il centro partecipante** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

#### **Art. 16 – Proprietà dei dati**

**L'Azienda**, nella sua qualità di promotore dello studio e di committente, ha la piena ed esclusiva proprietà dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

#### **Art. 17 – Garanzie di pubblicazione**

**L'Azienda** ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M.Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. **Il centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dello studio multicentrico o trascorsi 48 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

#### **Art. 18 - Trattamento dei dati personali**

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con il presente accordo. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti perdono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'Art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

**Art. 19 – Controversie**

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

**Art. 20 – Risoluzione**

L'Azienda si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, L'Azienda potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la sperimentazione dovrà considerarsi risolta.

**Art. 21 – Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, L'Azienda manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire all'Azienda tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

**Letto, confermato, sottoscritto**

**Per L'Azienda**

Il Ricercatore Responsabile

Prof Giampiero Gasparini

Data: 18/05/2011

Firma \_\_\_\_\_

**Il Direttore Generale**

Dr. Domenico Alessio

Data: 23/05/2011

Firma \_\_\_\_\_

**Per il Centro Partecipante**

Il Ricercatore Responsabile

Dr. Giovanni Sanna

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Il Direttore Generale**

Dott. Alessandro Carlo Cattani

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_