

CONTRATTO DI CONVENZIONE STUDIO HOBEO

“Studio randomizzato di fase III sugli effetti ossei della terapia adiuvante del carcinoma mammario con Tamoxifene, Letrozolo, e Letrozolo + Acido Zoledronico” -Valutazione dell'efficacia di Letrozolo + Triptorelina e Letrozolo + Triptorelina + Acido Zoledronico nel carcinoma mammario endocrino-responsivo in pazienti in premenopausa”

tra

- **L’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale** con sede legale in via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“L’Istituto”*) nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Tonino Pedicini, da una parte
e
- **L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** con sede legale in Via Michele Coppino, n.ro 26 città Sassari codice fiscale e P.I. 02268260904 (d’ora innanzi denominato semplicemente come *“centro partecipante”*) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Alessandro Carlo Cattani, Direttore Generale dall’altra

PREMESSO CHE :

1. L’Istituto ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: *“HOBEO - Studio randomizzato di fase III sugli effetti ossei della terapia adiuvante del carcinoma mammario con Tamoxifene, Letrozolo e Letrozolo + Acido Zoledronico” -Valutazione dell'efficacia di Letrozolo + Triptorelina e Letrozolo + Triptorelina + Acido Zoledronico nel carcinoma mammario endocrino-responsivo in pazienti in premenopausa”*;
2. il Comitato Etico Indipendente dell’Istituto, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole alla sperimentazione in data 29/04/2003 e ha approvato in data 17/11/2009 l’emendamento sostanziale n.7 dal titolo *“Valutazione dell'efficacia di letrozolo + triptorelina e letrozolo + triptorelina + acido zoledronico nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario endocrino-responsivo in pazienti in premenopausa; (qui di seguito identificata come “la sperimentazione”)*
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Francesco Perrone;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è l’Unità Sperimentazioni Cliniche;
5. la Dr.ssa Maria Giuseppina Sarobba, 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 la Divisione di Oncologia Medica, per la conduzione dello studio;
7. Il Comitato Etico dell’**Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** ha approvato la sperimentazione in data 8/03/2012;
8. La sperimentazione viene condotta in accordo con quanto previsto dalla normativa corrente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 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" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;

9. 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.",

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'Istituto affida alla Divisione di Oncologia Medica dell'**Azienda 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'Istituto identifica nella Dr.ssa Maria Giuseppina Sarobba 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.

Art. 5 - Assicurazione

L'Istituto garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dall'art.2 del DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 - Fornitura del farmaco

L'Istituto garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci Acido Zoledronico e Letrozolo, unici tra i farmaci previsti, non registrati per l'indicazione proposta, subordinatamente a specifico accordo intercorso tra l'Istituto e la Ditta Novartis Farma S.p.a che fornirà il farmaco stesso gratuitamente.

Art. 7- Fornitura materiale

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

Art. 8 - Contributo scientifico

L'Istituto garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione;



CA

PO

AS

Art. 9 - Risultati

L'Istituto 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. 10 - 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. 11 – Consenso al trattamento dei dati: privacy e tutela

L'Istituto, direttamente o tramite il ricercatore responsabile del *centro partecipante*, si impegna a raccogliere il consenso per il trattamento dei dati personali dei pazienti contestualmente alla raccolta del consenso informato scritto di cui all'art. precedente, nonché a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste dalle disposizioni legislative vigenti (DLgs 196/03 e "Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali" di cui alla deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24/7/2008, pubblicate in G.U. del 14/8/2008).

A tal riguardo le parti, ciascuna per gli ambiti di propria competenza ed in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica, si impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi, i dati personali in particolare quelli della salute dei pazienti interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal D.Lgs 196/03, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida di cui al punto precedente e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche successiva in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

Art. 12- 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. 13 - Obblighi del responsabile

Il centro partecipante si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate *dall'Istituto* e garantisce 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 sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 14 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale dell'Istituto o da esso delegati per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 15- Ispezioni

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

Art. 16 - Utilizzazione del farmaco

Il centro partecipante si impegna a garantire opportune condizioni di conservazione e gestione dei farmaci ricevuti gratuitamente per l'esecuzione dello studio e si impegna a non utilizzare tali farmaci al di fuori dello studio.

Art. 17 - Eventi avversi

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

Art. 18- 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. 19 - Proprietà dei dati

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

Art. 20 – Garanzie di pubblicazione

L'Istituto 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. 21 - 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 Napoli.

Art. 22 - Risoluzione

L'Istituto 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'Istituto 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. 23 - 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'Istituto manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire all'Istituto tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Letto, confermato, sottoscritto

Per l'Istituto

Il responsabile del coordinamento
Dr. Francesco Perrone

Il Direttore Scientifico
Prof. Gennaro Ciliberto

Data: 24/4/2012

Data: 24/04/2012

Firma Francesco Perrone

Firma Gennaro Ciliberto

Per il Centro Partecipante

Il Ricercatore Responsabile
Dr.ssa Maria Giuseppina Sarobba

Il Direttore Generale
Dr. Alessandro Carlo Cattani

Data: 24/05/2012

Data: 24/05/2012

Firma Maria Giuseppina Sarobba

Firma Alessandro Carlo Cattani

