

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott. Antonio Solinas)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che, con nota in atti n. 24493/2017 la GB Pharma Services & Consulting S.r.l. ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno studio non interventistico dal titolo: "Studio di fase II: Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra sei e dodici mesi dopo chemioterapia a base di platino. Codice TRAMANT";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ATS-ASSL, con decisione assunta con Verbale 06/2018, prot. 2018/5748 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- PRESO ATTO** che lo Studio in oggetto verrà svolta nella SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot. 25968/2017 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto e che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato si individua nella persona del Dott. Antonio Pazzola, Direttore della SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare la convenzione per lo studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott. Antonio Solinas)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciotto, il giorno ventuno del mese di Marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio di fase II: Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra sei e dodici mesi dopo chemioterapia a base di platino. Codice TRAMANT";

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare la convenzione per lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, da svolgersi presso l'SC di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Antonio Pazzola;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 21/3/2018

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 21/03/2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)

CONTRATTO DI CONVENZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FINALITA' NON INDUSTRIALI

“Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino”_” numero EudraCT: 2017-000987-14 Codice dello studio TRAMANT-01

- **L’Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania** con sede legale in Via Messina n.829, a Catania_, codice fiscale/P.I. 04721280875 (d’ora innanzi denominato semplicemente “Promotore”) nella persona del Direttore Generale (o persona delegata), da una parte, in qualità di Promotore ha delegato con opportuna delega datata 03/05/2017 la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale cui è affiliata 3B BIOTECH Research SAGL (di seguito “CRO”), con sede in via Ferreri, 11 - Pavia, CF. 01900980184 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi

e

- “L’Azienda Ospedaliera di Sassari con sede legale in Viale San Pietro n°10 Sassari P.I. 02268260904 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “centro partecipante”) nella persona del suo legale rappresentante Dott. Dott. Antonio D’Urso _____, qualifica Direttore Generale) dall’altra

PREMESSO CHE:

1. **Il Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino” Codice dello studio TRAMANT-01 - numero EudraCT: 2017-000987-14 (qui di seguito identificata come “**la sperimentazione**”);
2. Lo sperimentatore coordinatore è il Prof./ Paolo Scollo
3. Il centro coordinatore è l’Unità/Dipartimento di UO Ginecologia Dipartimento Materno Infantile diretta dal ProfPaolo Scollo
4. **Il Dr. Antonio Pazzoladel centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la Struttura di Oncologia Medica dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
6. La sperimentazione potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere del Comitato Etico e all’autorizzazione dell’AIFA o dell’ISS, nei casi previsti dalla norma;
7. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, 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;
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.”

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

Il **Promotore** affida alla SC di Oncologia Medica del *centro partecipante* l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dott. Antonio Pazzola lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del *centro partecipante* avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Art. 5 – Assicurazione

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 390-01589467-14014, validità dal 01/09/2014 al 01/09/2022 stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 – Fornitura del farmaco

Il **Promotore** garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Trabectedina non utilizzato in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda farmaceutica Pharma Mar SA che fornirà il/ farmaco/ stesso gratuitamente.

Art. 7 – Fornitura materiale

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

Art. 8 – Contributo scientifico

Il **Promotore** 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.

Art. 9 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il **Promotore** garantisce la pubblicazione di risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Art. 10 – Consenso informato

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente.

Art. 12 – Obblighi dello sperimentatore principale

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate *dal Promotore* 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. 13 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale *del Promotore* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - 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. 15 – Eventi avversi

Lo sperimentatore si impegna a comunicare tempestivamente *al Promotore gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e* i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Proprietà dei dati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della 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 dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 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. 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 Sassari.

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente; nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** 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, il contratto dovrà considerarsi risolto.

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

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore la CRO delegata

Il Legale Rappresentante
Dr. Giorgio Balduzzi

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per il Centro Partecipante

Lo Sperimentatore Principale
Dr Antonio Pazzola

Data: ___/___/_____

Firma _____

Il Responsabile Legale
Direttore Generale

Dr. Antonio D'Urso

Data: ___/___/_____

Firma _____