



CONVENZIONE

FRA L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI", C.F. E P.I. 03254210150, CON SEDE IN VIA GIUSEPPE LA MASA, 19 , 20156 MILANO MI, RAPPRESENTATA DAL DIRETTORE PROF. SILVIO GARATTINI, DI SEGUITO DENOMINATO "ISTITUTO"

E

L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI, DI SEGUITO DENOMINATA "AZIENDA", CON SEDE LEGALE IN VIA MICHELE COPPINO N. 26, 07100 SASSARI, P. IVA 00196350904, RAPPRESENTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. ALESSANDRO CARLO CATTANI, DI SEGUITO DENOMINATA "AZIENDA"

PREMESSO CHE

- l'Istituto ha progettato e sta avviando in maniera autonoma e indipendente uno studio clinico finalizzato alla valutazione degli effetti neuroprotettivi dell'acetil-L-carnitina in aggiunta ad una chemioterapia contenente cisplatino, come trattamento di prima linea in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o metastatico, oggetto del protocollo sperimentale (il "Protocollo").

Titolo dello studio clinico: Acetil-L-carnitina in combinazione a chemioterapia a base di cisplatino come trattamento di prima linea in pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o metastatico.

Farmaci in studio: acetil-L-carnitina,intermedio metabolico (codice ATC: N07BX12).

Promotore: Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Struttura interessata: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Responsabile della sperimentazione: Dott.ssa Giuseppina Sarobba

- Il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell'articolo 1 comma 2 lett. (e) r dell'art. 66 del DM 17.12.2004, il riconoscimento della sperimentazione clinica come rilevante e, come tale, parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale;



-L'Istituto dichiara di aver ottenuto, se necessario, le autorizzazioni amministrative incluse quelle di competenza del Ministero della Salute ovvero il prescritto Parere Unico espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, Azienda Ospedaliera di Perugia che ha espresso, da un punto di vista etico-scientifico, parere favorevole sul protocollo di sperimentazione clinica in data 16/09/2010;

- Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 all'art. 3 comma 1 lettera f) prevede che "La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione: - (omissis) - f) il promotore della sperimentazione (Sponsor) provveda alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione."

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 ACCORDO

Le premesse e gli eventuali allegati debbono intendersi parte integrante del presente atto.

L'Istituto affida all'Azienda e per essa alla Struttura incaricata, l'esecuzione della sperimentazione come identificata nel protocollo che descrive scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità.

ART. 2 RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile scientifico della sperimentazione, per l'Azienda, è la Dott.ssa Giuseppina Sarobba, di seguito denominato Sperimentatore Principale, che potrà essere coadiuvato nell'esecuzione della sperimentazione da personale medico strutturato e non, d'ora in poi denominati Sperimentatori; questi ultimi con affidamento di compiti di gestione e verifica della raccolta dei dati.

L'Istituto nomina quale unico Responsabile per la conduzione della sperimentazione in parola il Dott. Silvio Garattini, domiciliato presso l'Istituto, il quale potrà avere contatti con il sanitario responsabile della sperimentazione.

ART. 3 ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE



Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione ed è valido fino al termine della sperimentazione la cui durata sarà di circa 48 mesi.

L'Istituto avrà la facoltà di prorogare la durata della sperimentazione e del relativo contratto dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata a.r. da inviare al Comitato Etico e al Direttore Generale dell'Azienda, per la formale autorizzazione ed accettazione.

ART. 4 RECESSO ANTICIPATO

Dal presente accordo l'Azienda o l'Istituto potranno recedere prima della scadenza dando congruo preavviso di 60 giorni mediante raccomandata a.r. alla controparte.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'accordo.

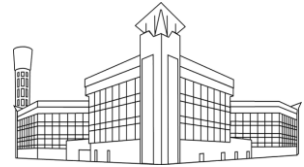
ART.5 MODALITÀ E LUOGO DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Le parti si impegnano ad eseguire la sperimentazione nel rispetto delle disposizioni in materia - Dichiarazione di Helsinki, direttiva 91/507/CEE, linee guida ICH-GCP, D.M. 15/07/97, Decreto Legislativo 24/06/03, n. 211, Decreto Legislativo 30/06/03 n.196 - ed a condurla secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel protocollo, accettati dal Responsabile della sperimentazione, e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica ivi espressamente incluso il D.Lgs. 6 novembre 2007 n° 200 e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

La sperimentazione verrà materialmente effettuata presso la U.O. di Oncologia Medica dell'Ospedale SS. Annunziata.

ART.6 CONSENSO INFORMATO ALLA SPERIMENTAZIONE

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività dovrà acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.



ART.7 CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IDONEI A RILEVARE LO STATO DI SALUTE

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività di sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica, ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all'art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03 e in accordo anche con quanto riportato nella Deliberazione del 24/07/08 del Garante per la protezione dei dati personali (linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), dovrà acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

ART.8 DATI CLINICI

L'Azienda garantisce all'Istituto di seguire la gestione operativa dello studio, l'accesso alle informazioni relative ai dati clinici rilevanti e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini dello studio, nei limiti e modi consentiti dalla legge e dalla dichiarazione di consenso resa dal paziente.

ART. 9 SEGRETEZZA DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI

Lo Sperimentatore Principale e gli altri Sperimentatori sono responsabili e si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite o comunque acquisite dall'Istituto in assoluta riservatezza impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

ART. 10 COMUNICAZIONI

Il Responsabile della sperimentazione terrà informato l'Istituto sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stesso l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi od effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.



ART. 11 DATI RELATIVI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA

L'Azienda consente all'Istituto l'inserimento dei propri dati nella banca dati dell'Istituto limitatamente all'attività amministrativa, tecnica e contabile della relazione stessa.

Il predetto consenso si intende prestato nei limiti degli adempimenti connessi all'esecuzione della presente convenzione.

ART.12 FORNITURA FARMACI

I farmaci chemioterapici verranno prescritti dai clinici secondo le abituali procedure in uso nei centri partecipanti. In base a quanto indicato dal comma 1, art. 2 del D.M. del 17/12/2004, trattandosi di farmaci usati per indicazioni specificate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, saranno a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Invece per quanto riguarda l'acetil-L-carnitina ed il placebo, questi verranno forniti gratuitamente dall'Istituto grazie al supporto Sigma-Tau per tutta la durata dello studio.

ART. 13 CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

L'Istituto, alla fine dello studio, si impegna a corrispondere la cifra di Euro 800,00 per ogni paziente randomizzato che abbia soddisfatto i criteri di eleggibilità, che non abbia mostrato violazioni maggiori in fase di conduzione dello studio e che non sia stato perso al follow-up entro 6 mesi dalla randomizzazione. Per tutti gli altri pazienti non verrà versato alcun corrispettivo.

ART. 14 ASSICURAZIONE

L'Istituto, come da premessa e da normativa vigente, dichiara di essere munito di apposita polizza assicurativa stipulata con la Compagnia di Assicurazione Lloyd's, in data 14/11/2010 e scadente il 13/11/2013 per il risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione.

L'Istituto si impegna inoltre a rinnovare la copertura assicurativa e ad inviare tempestivamente copia del rinnovo sia al Comitato Etico che al Direttore Generale dell'Azienda .



ART. 15 PROPRIETÀ DEI DATI

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione ed i suoi risultati appartengono all'Istituto.

ART. 16 SPESE DI VIAGGIO

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, l'Istituto committente dovesse far partecipare sperimentatori od altro personale ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda - acquisita l'autorizzazione scritta alla partecipazione durante l'orario di lavoro - l'Istituto, previa l'esibizione dei titoli giustificativi, provvederà al rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno del predetto personale in misura equa e commisurata all'effettiva durata degli incontri stessi.

ART. 17 PUBBLICAZIONE

I dati scaturiti dallo studio sono proprietà dell'Istituto, che si impegna a pubblicare i risultati finali in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica, agli operatori sanitari ed ai pazienti potenzialmente interessati, indipendentemente dal tipo di risultato che verrà ottenuto.

Per la pubblicazione dei dati della sperimentazione da parte degli sperimentatori, in qualsiasi modo effettuata (a stampa, in congressi, convegni, tavole rotonde, poster, comunicazioni, ecc.) si deve fare riferimento a quanto previsto dall'art. 5 punto 3 lettera C) del D.M. 12.05.2006. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati della ricerca e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici, istituzionale o in congressi, convegni e seminari da parte degli sperimentatori partecipanti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta del promotore e a seguito dell'approvazione dello Steering Committee.

ART. 18 REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente atto e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 19 MODIFICAZIONE DELL'ACCORDO

Ogni modifica alla presente convenzione dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti



contraenti.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione dal Responsabile della Sperimentazione.

ART. 20 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Sassari

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, li

Per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Il Direttore o Rappresentante Legale

Professor Silvio Garattini

Per l'Azienda Ospedaliera

Il Direttore Generale o Rappresentante Legale

Dott. Alessandro Carlo Cattani

Il Responsabile della sperimentazione

Dott.ssa Giuseppina Sarobba
