



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro n°10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 180 DEL 02/03/2018

Oggetto: Autorizzazione allo Studio dal titolo "An open-label, randomized phase III study of Earlyswitch maintenance vs DELayed second line Nivolumab in advanced stage squamous nonsmall cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first line platinumbased chemotherapy – EDEN Trial".

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas

Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas
Data 01.03.18 Firma

Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas
Data 01.03.18 Firma

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 1/3/18 Firma

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 01/03/2018 Firma

La presente Deliberazione si compone di n.-8-pagine, di cui n.-5-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

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 Yghea Health and Safety S.r.l. ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione a supporto di uno studio non interventistico dal titolo: “An open-label, randomized phase III study of Earlyswitch maintenance vs **DE**layed second line Nivolumab in advanced stage squamous nonsmall cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first line platinumbased chemotherapy – EDEN Trial”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n°2493/CE/2017, prot. 2017/25968 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 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)


2

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 uno 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 dal titolo "An open-label, randomized phase III study of Earlyswitch maintenance vs **DE**layed second line Nivolumab in advanced stage squamous nonsmall cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first line platinumbased chemotherapy – EDEN Trial"

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

DELIBERA

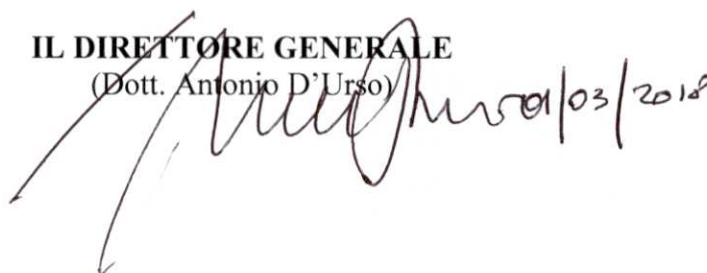
Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

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

- 1) Di approvare la convenzione per lo Studio sopraccitato, secondo lo schema 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

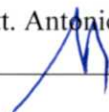
(Dott. Antonio D'Urso)



La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 02/03/2018 per la durata di quindici giorni

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

(Dott. Antonio Solinas)



CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

TRA

GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), in qualità di Promotore (d'ora in avanti "Promotore"), con sede legale in Parma, Via Gramsci n. 14, cap. 43126, codice fiscale 92009810349 e partita IVA 02069280341 e iscrizione REA: 208176, in persona del proprio Legale Rappresentante Prof. Francesco di Costanzo, Presidente in carica.

E

A.O.U. di Sassari (Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari), con sede legale in Viale San Pietro, 10 – cap. 07100 Sassari (di seguito per brevità "Ente"), codice fiscale/partita IVA 02268260904, in persona del proprio Legale Rappresentante aziendale Dott. Antonio D'Urso,

di seguito singolarmente/collettivamente denominate "Parte" / "Parti"

PREMESSO CHE

- l'oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "*An open label, randomized phase III study of Early switch maintenance vs Delayed second-line Nivolumab in advanced stage squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first-line platinum-based chemotherapy- EDEN Trial*" - GOIRC-04-2016" (di seguito denominato "Studio"), identificato presso l'osservatorio con il numero EudraCT2016-003030-24;
- il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 11 Aprile 2017 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola Malpighi (Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03e ha ottenuto l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- il Promotore ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione della sperimentazione clinica indipendente no profit con l'Azienda farmaceutica BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. (BMS), che si impegna a fornire il farmaco Nivolumab a propria cura e spese;
- il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione;
- la sperimentazione clinica potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "GoodClinicalPractice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- il Comitato Etico ATS Sardegna ASSL Sassari ha espresso il proprio parere favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 23/05/2017;
- le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore e lo Sperimentatore;
- tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN.



Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - OGGETTO

Il Promotore affida all'Ente e per essa all'U.O.C. Oncologia Medica, che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo.

Art. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Antonio Pazzola in servizio presso U.O.C. Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale (d'ora innanzi, "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Andrea Ardizzoni dell'U.O. Oncologia Medica - Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna S. Orsola-Malpighi, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Art. 3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In particolare lo Sperimentatore si farà carico di:

- Informare il promotore dei risultati delle valutazioni del protocollo da parte del Comitato Etico;
- Ottenere il Consenso Informato dei soggetti e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, in conformità alla normativa vigente e prima del loro arruolamento nello Studio;
- Fornire al promotore i dati aggiornati relativi al personale coinvolto nello studio e ai referenti di farmacia per la spedizione del farmaco, e autorizzare il loro trattamento, da parte del promotore e del produttore del farmaco, nei termini previsti dalle vigenti leggi sul trattamento dei dati personali;
- Notificare al Promotore, ogni richiesta di farmaco per lo studio con almeno dieci giorni di anticipo;
- Garantire che l'intera quota di farmaco ricevuto venga utilizzata solo allo scopo dello studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito al seguente articolo 4;
- Notificare al promotore l'occorrenza di eventi avversi seri (SAE) entro 24 ore dal loro verificarsi, oltre che aggiornarlo in tempi brevi sulla loro evoluzione e rispondere ad eventuali domande di chiarimento secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida in materia di farmacovigilanza; inoltre, avvisare il promotore di qualsiasi dato relativo alla tossicità o alla qualità del prodotto che possa avere un impatto sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio;
- Notificare al promotore l'occorrenza di gravidanze nelle donne partecipanti allo studio entro 24 ore dal ricevimento della notizia di gravidanza, facendo uso dell'apposito modulo;
- Garantire l'accurata e puntuale compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) e di rispondere alle domande di chiarimento e completamento dei dati (DCF) inviate dal promotore;
- Presentare all'approvazione del promotore copia di qualsiasi pubblicazione che abbia come oggetto lo studio.

Art. 4 - N. DEI PAZIENTI, FARMACO IN STUDIO E MATERIALE NECESSARIO

La Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10 pazienti entro luglio 2021. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Il Promotore si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, per tutta la durata dello stesso, compreso il materiale tecnologico.

Il Promotore si impegna a fornire all'Ente, tramite la farmacia Nivolumab, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali rimanenze di prodotto scaduto o non utilizzato al termine della Sperimentazione, ai fini della distruzione, a cura e spese del Promotore stesso.

Art. 5 - VALIDITA' E MODIFICHE

La presente Convenzione decorrerà dalla data dell'ultima firma e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro luglio 2022.

Art. 6 - SCHEDE RACCOLTA DATI E RAPPORTI

Il Sperimentatore dovrà consegnare al Promotore tutte le schede cliniche (CFR) siano esse cartacee o elettroniche, e trasmettere le eventuali relazioni periodiche e/o finale, secondo i tempi previsti dal Protocollo ed in ogni caso al termine dello Studio.

Art. 7 - RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., all'altra Parte.

Art. 8 - PRIVACY

L'Ente acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo Studio, compresi i documenti originali, nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.), fermo restando il carattere temporaneo di accesso a tali dati.

Art. 9 - TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/03, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Art. 10 - PROPRIETA' DEI DATI E RISERVATEZZA

Il Promotore sarà il proprietario dei dati prodotti dallo Studio di cui alla presente Convenzione nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta relativa al medesimo, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Ente in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al materiale di Studio ricevuto, anche dopo la scadenza del presente accordo, fino alla caduta in pubblico dominio di tali informazioni.

Art. 11 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'Ente si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per il periodo previsto dalla normativa applicabile.

Art. 12 - COPERTURA ASSICURATIVA

Il Promotore dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

Art. 13 - DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione e contengano l'espressa indicazione del promotore dello Studio. Lo sperimentatore a tale scopo invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 30 giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza validi motivi. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, il



Promotore potrà ritardare la pubblicazione del materiale per il periodo necessario alla finalizzazione dei documenti brevettuali.

Nel caso di studio multicentrico lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello studio.

Art.14 - IMPOSTA DI BOLLO

La presente Convenzione è soggetta ad imposta sul bollo ai sensi dell'art. 2, all. A, Tariffa, parte I del DPR 26.10.1972, n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art.15 - SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Art. 16 - FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

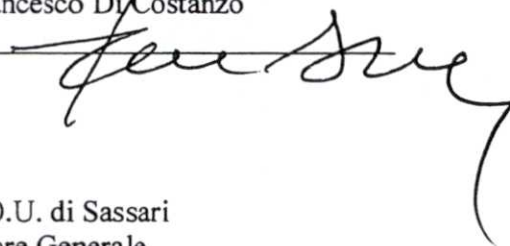
Letto, confermato e sottoscritto.

Per il GOIRC

Il Presidente in carica

Prof. Francesco Di Costanzo

Firma _____



Data _____

22-12-17

Per l'A.O.U. di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso

Firma _____

Data _____

Lo Sperimentatore

U.O.C. di Oncologia Medica

AOU di Sassari

Dott. Antonio Pazzola

Firma _____

Data _____