

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 136 del 31/03/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale GIM3- FATA - First Adjuvant Trial on All aromatase inhibitors in early breast cancer. Studio di fase III di confronto tra anastrozolo, letrozolo ed exemestane e tra strategia sequenziale (2 anni di terapia con tamoxifen seguiti da 3 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) verso strategia up-front (5 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormono-responsivo in pazienti in postmenopausa. Codice EUDRACT: 2006-004018-42, presso l'U.O. Oncologia Medica, diretta dal Prof. Antonio Farris. Sponsor: AIFA

L'anno duemilaotto, il giorno 31 del mese di marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau**

VISTO	il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
VISTO	il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
VISTO	l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
VISTA	la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
VISTO	il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
TENUTO CONTO	che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;
DATO ATTO	che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
PREMESSO	<p>- che il Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia molecolare e clinica dell' Università Federico II di Napoli, ha presentato all'Azienda – in atti prot. nr. 2117 dell' 11 marzo 2008 - la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale GIM3- FATA – First Adjuvant Trial on All aromatase inhibitors in early breast cancer. Studio di fase III di confronto tra anastrozolo, letrozolo ed exemestane e tra strategia sequenziale (2 anni di terapia con tamoxifen seguiti da 3 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) verso strategia up-front (5 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonoresponsivo in pazienti in postmenopausa. Codice EUDRACT: 2006-004018-42, presso l'U.O. Oncologia Medica, diretta dal Prof. Antonio Farris;</p> <p>- che la suddetta sperimentazione è approvata e finanziata dall' A.I.F.A (Agenzia Italiana del Farmaco);</p>
CONSIDERATO	che il competente Comitato Bioetico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 26.04.2007, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
DATO ATTO	<p>- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;</p>

- che il Ricercatore Responsabile aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona del Prof. Antonio Farris, già Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica presso le cui strutture sanitarie sarà condotto lo studio medesimo;

- che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

RITENUTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

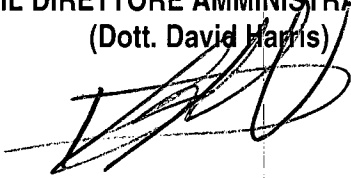
per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 26/04/07 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale **GIM3- FATA – First Adjuvant Trial on All aromatase inhibitors in early breast cancer. Studio di fase III di confronto tra anastrozolo, letrozolo ed exemestane e tra strategia sequenziale (2 anni di terapia con tamoxifen seguiti da 3 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) verso strategia up-front (5 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormono-responsivo in pazienti in postmenopausa. Codice EUDRACT: 2006-004018-42, promossa dal Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia molecolare e clinica dell' Università Federico II di Napoli e finanziata dall'AIFA, da svolgersi presso l'U.O. Oncologia Medica, diretta dal Prof. Antonio Farris, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;**
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopracitata Sperimentazione Clinica presso l' Unità Operativa di Oncologia Medica;
- 3) di individuare nel Prof. Antonio Farris già Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica, il Ricercatore Responsabile aziendale nella conduzione della Sperimentazione;

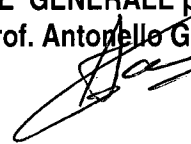
4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

5) di approvare la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)



CONTRATTO DI CONVENZIONE

- **Il Dipartimento di endocrinologia ed oncologia molecolare e clinica**, con sede legale in Napoli , via Sergio Pansini n. 5- 80131- P.IVA 00876220633, da ora in poi “Dipartimento”, rappresentata dal Prof. Gaetano Lombardi, direttore del Dipartimento, di seguito indicato “Soggetto proponente”

e

- Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, di seguito denominata “Centro”, codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Sanitario Prof. Antonello Ganau nell’esercizio delle funzioni di direttore generale pro-tempore domiciliato nella carica di cui sopra;

PREMESSO CHE :

1. Il Dipartimento ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: (qui di seguito identificata come “*la sperimentazione*”) **GIM3- FATA – First Adjuvant Trial on All aromatase inhibitors in early breast cancer. Studio di fase III di confronto tra anastrozolo, letrozolo ed exemestane e tra strategia sequenziale (2 anni di terapia con tamoxifen seguiti da 3 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) verso strategia *up-front* (5 anni di terapia con inibitori delle aromatasi) nel trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormono-responsivo in pazienti in postmenopausa. Codice EUDRACT: 2006-004018-42;**
2. il Comitato Etico Indipendente del Dipartimento, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere favorevole alla sperimentazione in data 13/09/2006;
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Prof. Sabino De Placido;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è il Il Dipartimento di endocrinologia ed oncologia molecolare e clinica;
5. il Prof. Antonio Farris, (da ora Ricercatore Responsabile), già responsabile dell’ Unità Operativa di Oncologia Medica, 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 interessato l’U.O. Oncologia Medica, diretto dal Prof. Antonio Farris, per la conduzione dello studio;
7. Il Comitato Etico competente ha approvato la sperimentazione in data 26/04/2007;
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.";
10. La sperimentazione è approvata e finanziata dall'A.I.F.A.(Agenzia Italiana del Farmaco) nell'ambito del bando per la ricerca 2005 (Sponsor);
11. L'Azienda con deliberazione n. del / / 08 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l' U.O. di Oncologia Medica dell' Azienda;

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2

Il Dipartimento affida all' U.O. Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliera 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

Il Dipartimento identifica nel Prof. Antonio Farris, Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica, il ricercatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4

La partecipazione del ***centro partecipante*** avrà inizio dalla data della sottoscrizione del presente atto fino al termine della sperimentazione (prevista per anni 5).

Art. 5

Il Dipartimento specifica che la copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione e' ricompresa nell'ambito di quella prevista

per l'attività clinica generale o di ricerca delle strutture partecipanti secondo quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004 art.2 comma 4.

Art. 6

Il Dipartimento specifica che le spese dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio che vengono utilizzati nell'ambito della suddetta sperimentazione sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004 art.2 comma 1

Art.7

Premesso che è previsto l'arruolamento di un numero totale di pazienti pari a diecimila. Il **centro partecipante** si impegna ad arruolare un minimo di 10-15 pazienti.

Per ogni paziente valutabile verrà corrisposto, da parte del **Dipartimento**, il seguente importo:
€ 100,00 IVA COMPRESA.

Per paziente valutabile si intende quello che termina il periodo di trattamento attivo previsto, o il paziente che termina prematuramente per eventi avversi, per progressione di malattia o per ritiro del consenso.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all' Azienda solo al termine della sperimentazione e versati mediante bonifico bancario sul c/c n. 4160348, ABI 01015, CAB 17201 dell'Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato ad "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari".

Art. 8

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

Art. 9

Tutti i risultati derivanti dallo studio saranno di proprietà del **Dipartimento**.

Qualora da questo studio risulti qualsiasi innovazione e/o miglioramento, attesi o meno, il **Dipartimento** avrà il diritto di brevetto su di essi e i suddetti rimarranno di proprietà del **Dipartimento**. Il **centro partecipante** si impegna a fornire al **Dipartimento** tutta l'assistenza necessaria per ottenere qualsiasi brevetto, compresa la predisposizione di documenti legali.

Il Dipartimento 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

Il Dipartimento si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati della sperimentazione una volta conclusa, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

Il centro partecipante non potrà per alcun motivo cedere a terzi o divulgare o fare oggetto di pubblicazione scientifica detti risultati senza la preventiva revisione da parte del **Dipartimento**

in accordo con il D.M. 12 maggio 2006.

Art. 11

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. 12

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

Il centro partecipante si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate *dal Dipartimento* 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 quindici (15) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 14

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

Art. 15

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

Art. 16

Il centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al *Dipartimento* tutto quanto è soggetto agli obblighi di segnalazione di farmacovigilanza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione.

Art. 17

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. 18

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. 19

Il Dipartimento 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, il *Dipartimento* 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. 20

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

Art. 21

Il presente disciplinare viene redatto in bollo con spese a carico del Promotore e verrà registrato solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 131/86 con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, a sensi dell'art. 40 del medesimo D.P.R.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Dipartimento

Il Ricercatore Responsabile
Prof. Sabino De Placido

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Gaetano Lombardi

Data: 15/03/07

Firma



Per l' Azienda

IL DIRETTORE SANITARIO
~~Prof. Antonello Ganau~~



Il Ricercatore Responsabile
Prof. Antonio Farris

Data: __/__/__

Firma _____

Il Direttore Generale *ff.*

Data: __/__/__

Firma  _____

Responsabile Struttura Proponente - Direttore Amministrativo Estensore _____	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 01/01/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)