AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 610 del 19 /10/2009

OGGETTO: *AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO TAILOR DAL TITOLO: "TARCEVA ITALIAN LUNG OPTIMIZAZION TRIAL – OPTIMIZAZION OF ERLOTINIB FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH AVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER: AN ITALIAN RANDOMISED TRIAL".*

SOGGETTO PROMOTORE: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

L'anno duemilanove, il giorno 19 del mese di ottobre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

il Responsabile del Servizio _____ *Direzione Sanitaria* Estensore: Dott. Marco Mele _____

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. 100 del 03 settembre 2008 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. Renato Mura;

TENUTO CONTO che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 8 settembre 2008, 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 che il Prof. Antonio Farris, direttore dell'U.O. di Oncologia Medica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 16233 del 29 settembre 2009- il protocollo di studio TAILOR dal titolo: "Tarceva Italian Lung Optimizazion tRial – Optimizazion of erlotinib for the treatment of patients with avanced non-small cell lung cancer: an Italian randomised trial".

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico dell' Azienda Sanitaria Locale di Sassari, con decisione assunta il 9 marzo 2009, con verbale n. 684/2/L – in atti prot. n. 4218 del 17 marzo 2009 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12 maggio 2006, del D.L.gs. n. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO
- che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari 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;
- che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Antonio Farris;
- 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., altresì secondo il Decreto Legislativo n.211 del 24/06/2003, del D.Lgs n. 200 del 6/10/2007 e sarà svolto secondo i

criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

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

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 14 settembre 2009 dal Comitato di Bioetica dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari in merito al Protocollo di studio TAILOR dal titolo: "Tarceva Italian Lung Optimizazion tRial – Optimizazion of erlotinib for the treatment of patients with avanced non-small cell lung cancer: an Italian randomised trial";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Oncologia Medica diretta dal Prof. Antonio Farris;

3) di individuare nella persona del Prof. Antonio Farris, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) di dare atto che la Sperimentazione non prevede emolumenti a favore degli sperimentatori e non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Renato Mura)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pintor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

ALLEGATO 1

CONVENZIONE

FRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI E L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SULL'OTTIMIZZAZIONE DELL'USO DEL FARMACO ERLOTINIB

Protocollo TAILOR Codice AIFA FARM6F5JER

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito denominata "Azienda", con sede legale in via Michele Coppino n. 26, 07100 Sassari, P. IVA 00196350904, in persona del suo Direttore Generale Dott. Renato Mura domiciliato per la carica presso la sede

E

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di seguito denominato "Istituto" (C.F. e P. I.V.A. 03254210150) con sede legale in Milano Via La Masa n° 19, rappresentata dal Professor Silvio Garattini, Direttore, domiciliato per la carica presso l'anzidetta sede dell'Istituto, munito di idonei poteri in forza della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'Istituto

PREMESSO

- che l'Istituto a nome dell' A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico - Corso di Porta Nuova, 23, 20121 Milano, sponsor dello studio, e del Professor Alberto Scanni, responsabile scientifico del progetto intende effettuare una sperimentazione clinica per l'ottimizzazione di un trattamento di seconda linea con il principio attivo farmaceutico denominato erlotinib (di seguito denominato "prodotto");
- che l'Istituto intende accertare la tollerabilità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia del prodotto;
- che l'Istituto in data 3/10/2007 ha ottenuto il parere unico favorevole da parte del Comitato Etico del Centro di riferimento (prot. N° 600 del 10/10/2007) per il protocollo contraddistinto dal titolo "TAILOR$_{AIFA}$ [TArceva Italian Lung Optimization tRial] - Optimization of erlotinib for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer: an Italian randomized trial"

- che l'Istituto ha richiesto ed ottenuto il parere favorevole del Comitato di Bioetica della ASL di Sassari ad effettuare la Sperimentazione presso le Strutture di Oncologia Medica dell' Azienda in data 09/03/2009;
- che l'Azienda con deliberazione n. ..... del ..... ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le Strutture di cui sopra;

VISTO

il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 nr. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

vista la Circolare 2 settembre 2002, nr. 6 del Ministero della Salute "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18.03.1998";

CONVENGONO E STIPULANO

quanto segue:

ART. 1 - OGGETTO

La presente convenzione regolamenta i rapporti fra l'Azienda e l'Istituto per la sperimentazione del prodotto. La sperimentazione deve avvenire nel rispetto del protocollo clinico formalmente autorizzato quale documentazione a supporto della domanda di autorizzazione alla sperimentazione.

ART. 2 - RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE E SPERIMENTATORI

1. Il Responsabile della Sperimentazione è il Prof. Antonio Farris (di seguito denominato "Responsabile") in servizio presso l'U.O. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, che si assume la responsabilità della stretta osservanza del protocollo clinico della sperimentazione di cui all'art. 1. Il Direttore di detta Unità Operativa è il Prof. Antonio Farris 2. Il Responsabile della sperimentazione sarà coadiuvato dal personale sanitario dell'U.O. di Oncologia Medica. 3. Il personale detto ai commi 1 e 2 è qui definito "sperimentatori".

4. Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra l'Istituto e il Responsabile e/o gli sperimentatori.

5. Il Responsabile per l'Istituto della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della sperimentazione è la Dott.ssa Irene Floriani.

ART. 3 - CRITERI DELLA SPERIMENTAZIONE

1. Oltre ai criteri previsti nel protocollo citato all'art. 1, la sperimentazione deve attenersi alle prescrizioni delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP).

2. Devono essere inoltre rispettate tutte le modalità e le indicazioni fornite dall'Istituto che non contrastino con quanto previsto al comma 1.

3. L'Azienda garantisce l'osservanza di questo accordo e del protocollo da parte di tutti i ricercatori interessati. A questo scopo il Responsabile sottoscrive una copia del protocollo firmata, in segno di conoscenza e accettazione.

ART. 4 - MODALITA' DELLA SPERIMENTAZIONE

1. La sperimentazione si svolge presso circa 100 centri e prevede l'arruolamento di circa 1500 pazienti.

2. Nel caso di sperimentazione multicentrica, l'Istituto può riservarsi di anticipare il termine dell'arruolamento una volta raggiunto il numero globale di pazienti previsto dal protocollo, informando tempestivamente i singoli centri.

3. I pazienti ammessi alla sperimentazione dovranno aver fornito il loro consenso informato ed essere stati resi edotti che possono ritirasi dalla sperimentazione in ogni momento senza obbligo di fornire giustificazione.

4. Tutti i farmaci sono stati approvati in Italia per il trattamento di pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato . Essi 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.

ART. 5 - RIMBORSO SPESE DELL'AZIENDA

1. Lo studio è supportato da un finanziamento del bando 2006 per la ricerca indipendente sui farmaci dell'Agenzia Italiana Farmaco (AIFA), codice studio AIFA FARM6F5JER. Tale contributo è interamente destinato alla copertura delle spese di coordinamento, della gestione dello studio e per il contributo economico ai centri partecipanti. La cifra totale corrisposta da AIFA e destinata ai centri partecipanti è funzione del numero di pazienti registrati e/o randomizzati e comunque non potrà superare la cifra di Euro 330.000,00 (trecentotrentamila/00), inclusa IVA.

A conclusione dello studio l'Istituto si impegna a suddividere la cifra ricevuta da AIFA tra i vari centri in misura proporzionale al numero di pazienti registrati/randomizzati in ciascun centro che abbiano soddisfatto i criteri di eligibilità, che non abbiano mostrato violazioni maggiori in fase di conduzione dello studio e che non siano stati persi al follow-up entro 4 mesi dalla randomizzazione (per i pazienti senza mutazioni 19 o 21 dell'EGFR) o 18 mesi dalla registrazione (per i pazienti con mutazioni 19 o 21 dell'EGFR). Per tutti gli altri pazienti non verrà versato alcun corrispettivo.

Tale contributo costituisce un compenso per i centri per l'attività svolta per la conduzione dello studio.

Il pagamento da parte dell'Istituto verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione di avviso di fatturazione a cui seguirà fattura quietanzata da parte dell'Azienda, a conclusione dello studio, dopo la consegna di tutte le schede cliniche dei pazienti trattati in conformità al protocollo di sperimentazione e dopo il pagamento di AIFA.

Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico bancario sul conto corrente - Banco di Sardegna Ag. 1 - n. 000070188747 ABI 01015 CAb 17200 - Cod. IBAN IT.75.E.01015.17201.000070188747 - intestato ad Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari.

ART. 6 - CONFIDENZIALITA'

Come enunciato nella scheda informativa per l'ottenimento del consenso informato del paziente, la privacy dei soggetti reclutati sarà del tutto garantita e i dati trattati in maniera riservata nei termini prescritti dalla legge italiana nel Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123).

I dati raccolti durante lo studio saranno mantenuti anonimi ed elaborati per soli scopi scientifici. Non saranno mai pubblicati come dati individuali ma serviranno esclusivamente, insieme a quelli di tutti gli altri pazienti dello studio, a produrre risultati statistici. Essi saranno conservati presso l'Istituto e solo il personale specificamente autorizzato vi avrà accesso.

ART. 7 - PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

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. I dati scaturiti dallo studio sono proprietà dello sponsor, che si impegna a rendere pubblici i risultati finali. 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 dello sponsor.

ART. 8 - DURATA

La presente convenzione ha validità dalla data della sua stipulazione fino alla conclusione della sperimentazione, che avverrà prevedibilmente entro l'ottobre 2012.

ART. 9 - RECESSO E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

1. L'Azienda può recedere dalla presente convenzione, senza che ciò comporti oneri o responsabilità di sorta:

a) per motivi di interesse pubblico, che saranno comunicati all'Istituto;

b) in caso di frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi derivanti all'Istituto dalla presente convenzione o da violazioni di norme di legge.

2. L'Istituto si riserva il diritto di recedere, per qualsiasi motivo, dalla presente convenzione per mezzo di comunicazione da inviarsi con raccomandata a.r. In tal caso verranno corrisposte all'Azienda unicamente le spese già sostenute, dietro presentazione di fattura.

3. Ciascuna parte può risolvere la presente convenzione in caso di inadempimento dell'altra, secondo le disposizioni del Codice Civile previste in materia.

ART. 10 - RESPONSABILITA'

In base alle disposizioni del comma 4, art. 2 del D.M. del 17.12.2004, per lo studio TAILOR$_{AIFA}$, in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, così come indicato dall'art. 1 del D.M. del 17.12.2004, l'assicurazione di cui al comma 1, lettera f), art. 3 del D.L. n° 211 del 24.6.2003 è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale della struttura sanitaria in oggetto.

ART. 11 - RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

ART. 12 - SPESE DI BOLLO E DI REGISTRAZIONE

1. Tutte le spese inerenti il presente atto per bolli, copie e registrazione sono a carico dell'Istituto.

2. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4 della tariffa-parte II - del DPR 26/4/1986, n° 131.

ART. 13 – DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini:

1. I dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati esclusivamente per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti nel rispetto del Decreto legislativo 196/2003;

2. Tali dati potranno altresì essere comunicati 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;

3. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

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

Letto, confermato, sottoscritto.

Sassari ....., data.....

per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Dott. Renato Mura

Direttore Generale

---

il Responsabile della sperimentazione

Prof. Antonio Farris

---

per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche

"Mario Negri"

Prof. Silvio Garattini

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.	Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura: Direzione Sanitaria Sigla responsabile Estensore	

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 22.10.08 per la durata di quindici giorni.