

REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 883

Oggetto: Convenzione con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG – Università degli Studi di Padova, per l'avvio di una Sperimentazione clinica Protocollo: A-BRAVE TRIAL da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore	Seduta del giorno 21 NOV. 2016 <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009
SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica	Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano
Lista di liquidazione n°	Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda
Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)	
Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria	
Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)	ha adottato la seguente deliberazione

Premesso :

che il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG – Università degli Studi di Padova in qualità di Promotore, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: A-BRAVE TRIAL Codice EudraCT: 2016-000189-45 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 14/07/2016, verbale n.27/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Che il Promotore ha sottoscritto in data 28 gennaio 2016, repertorio contratti n.3/2016, un Accordo con la Ditta MERCK KGaA per la fornitura del farmaco Avelumab;

Vista la convenzione trasmessa dal Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG – Università degli Studi di Padova. dal quale si evince quanto segue:

sperimentazione clinica multicentrica nazionale di Fase III, "PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF AN ANTI-PD-L1 ANTIBODY AS ADJUVANT OR POST-NEOADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS", di cui al protocollo n. A-BRAVE TRIAL" Codice EudraCT 2016-000189-45;

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

presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti a partire indicativamente dal 1 novembre 2016 ovvero dalla data di sottoscrizione della convenzione, la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro maggio 2023;

Il Promotore si impegna:

a fornire all'Azienda, sulla base dell'Accordo stipulato con la ditta Merck KGaA, tramite la farmacia il prodotto sperimentale Avelumab secondo quanto descritto dal Protocollo di studio da utilizzarsi nel corso della Sperimentazione, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile. I prodotti devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione, la Farmacia assicurerà ; l'idonea conservazione dei prodotti, nonché la registrazione, di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario;

a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quale: CRF elettronico);

a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo di studio e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate secondo lo schema di seguito riportato e descritto nel protocollo di studio:

- 25% dell'importo per ogni paziente reclutato in modo randomizzato
- 25% dell'importo per ogni paziente al completamento del 1° anno
- 50% dell'importo al completamento della raccolta dei dati al 5° anno

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di

- € 7.700 (settemilasettecento/00) + IVA per ogni paziente randomizzato rientrante nel braccio di sperimentazione Avelumab;
- € 3.700 (tremilasettecento/00) + IVA per ogni paziente randomizzato rientrante nel braccio di controllo

a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera e);

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

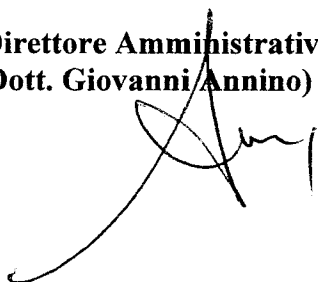
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG – Università degli Studi di Padova in qualità di Promotore, per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: A-BRAVE TRIAL Codice EudraCT: 2016-000189-45 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro in qualità di Sperimentatore Principale.
- Procedere alla sottoscrizione della convenzione con firma digitale.

- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG – Università degli Studi di Padova, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

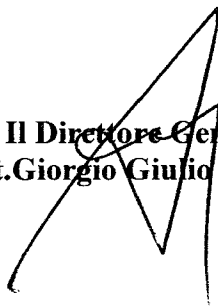
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



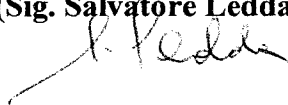
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)



CONVENZIONE TRA
"DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE, ONCOLOGICHE E
GASTROENTEROLOGICHE - DISCOG

E

L'AZIENDA ARNAS GARIBALDI - CATANIA, CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CODICE EudraCT 2016-000189-45 - protocollo n. A-BRAVE TRIAL) DAL TITOLO "PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF AN ANTI-PD-L1 ANTIBODY AS ADJUVANT OR POST-NEOADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS" PRESSO L'U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima

Premesso:

- che oggetto del presente accordo è l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF AN ANTI-PD-L1 ANTIBODY AS ADJUVANT OR POST-NEOADJUVANT TREATMENT FOR HIGH-RISK TRIPLE NEGATIVE BREAST CANCER PATIENTS", di cui al protocollo n. A-BRAVE TRIAL (di seguito denominata "Sperimentazione"), identificata presso l'osservatorio con il numero EudraCT 2016-000189-45;
- che l'Università ha tra i suoi scopi statutari lo svolgimento di attività di ricerca in ambito clinico, ai sensi del D. Lgs. 24/06/2003, 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" e del D. Lgs. 06/11/2007, n. 200 "Attuazione della Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione e uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";
- che il Promotore è stato autorizzato allo svolgimento della Sperimentazione con delibera del Consiglio di Dipartimento n. 2/2016 del 21/01/2016;
- che il Promotore ha sottoscritto in data 26 Gennaio 2016, repertorio contratti n. 3/2016, un Accordo con la Ditta MERCK KGaA (di seguito denominata "MERCK");
- che il protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (di seguito "CESC") e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa;
- che il CESC con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS in via Gattamelata n. 64 - 35128 Padova, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03 ha espresso in occasione della seduta del 18/04/2016 Parere Unico favorevole all'esecuzione della Sperimentazione ;
- che il Promotore e l'Ente hanno convenuto sui nominativi dei collaboratori professionali e delle deleghe per le attività previste dalla sperimentazione forniti dallo Sperimentatore Principale (di seguito Sperimentatore);
- il Promotore provvederà a versare all'ENTE la somma di euro 3.000,00 € (tremila/00), fuori campo IVA ai sensi dell'art. 2, terzo comma, lett. a) DPR 633/72 , per la valutazione della ricerca e/o per l'emissione del parere unico ed altre eventuali voci.

- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14/07/2016, con verbale n° 27/2016/CECT2;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la Sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da parte di entrambe le parti;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practices" (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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

Il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche – DISCOG – Università degli Studi di Padova, di seguito denominato "Promotore" (C.F. 80006480281 e P.IVA 00742430263), con sede in Padova - Via Giustiniani, 2 – CAP: 35128, in atto rappresentata dal Prof. Stefano Merigliano, nella sua qualità di Direttore del Dipartimento e Rappresentante Legale

E

L'ARNAS Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda"), con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, n. 5, C.F. e P.IVA 04721270876, nella persona del responsabile legale Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Roberto Bordonaro, in servizio presso l'Unità Operativa Complessa Oncologia Medica o/o il P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale, il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Il personale dell'Ente che collabora allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di

qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti la sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Pierfranco Conte il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Ente dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Ente è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile.

L'Ente notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Ente e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Ente garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

a) l'Ente e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre la Sperimentazione;

b) all'Ente non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; pertanto, l'Ente garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;

c) né l'Ente né lo Sperimentatore sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziarie in indagini, richieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Ente garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i cinque anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

L'Ente attesta che da parte propria e dello Sperimentatore non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Ente si impegna anche per conto dello Sperimentatore ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel protocollo di studio e solo dopo aver acquisito dagli stessi il consenso informato.

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti a partire indicativamente dal 1 novembre 2016 ovvero dalla data di sottoscrizione della convenzione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n.

335 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica 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'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso 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.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
- b) a fornire all'Azienda, sulla base dell'Accordo stipulato con la ditta Merck KGaA, tramite la farmacia il prodotto sperimentale Avatumab secondo quanto descritto dal Protocollo di studio da utilizzarsi nel corso della Sperimentazione, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo di studio e dalla normativa applicabile. I prodotti devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza e le eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione;
- c) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quali: (quali: CRF elettronico);
- d) comunicare all'Azienda il termine entro il quale permane l'obbligo in capo allo stesso di conservare la documentazione inerente la Sperimentazione;
- e) A corrispondere all'Azienda quanto segue:
 - Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
 - Quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività

amministrative

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.

4.2 L'Azienda si impegna:

- a) tramite lo Sperimentatore a garantire la conduzione della Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b) a garantire la gestione dei prodotti secondo le indicazioni del Protocollo;
- c) ad assicurare, attraverso la farmacia dell'Azienda, idonea conservazione dei prodotti, nonché la registrazione, possibilmente informatizzata, di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari alla distribuzione/somministrazione/ utilizzazione / restituzioni per il paziente;
- d) a garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana per i medicinali che subiscono una trasformazione galenica, delegando sempre la farmacia a tale scopo;
- e) ad utilizzare i prodotti sperimentali forniti solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione;
- f) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
- g) tramite lo Sperimentatore a fornire al Centro Coordinatore/Promotore i campioni tissutali che dovranno essere inviati presso l'Istituto Oncologico Veneto secondo quanto previsto dal protocollo allegato;
- h) tramite lo Sperimentatore a fornire al Centro Coordinatore/Promotore i campioni ematici di siero congelato che dovranno essere inviati presso l'Istituto Oncologico Veneto secondo quanto previsto dal protocollo;
- i) a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi/incidenti gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione/utilizzo del prodotto sperimentale conformemente a quanto previsto dal protocollo di studio;
- j) a restituire eventuali rimanenze di prodotto non scaduto o non utilizzato al termine della Sperimentazione, ai fini della distruzione, a cura e spese del Promotore entro 60 giorni dalla comunicazione della scadenza o della conclusione della Sperimentazione, unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e restituito;
- k) a conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo minimo di 15 anni successivi alla conclusione della Sperimentazione salva diversa indicazione del Promotore;

ART. 5 - Corrispettivo

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente

eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo di studio e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore. all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate secondo lo schema di seguito riportato e descritto nel protocollo di studio:

- 25% dell'importo per ogni paziente reclutato in modo randomizzato
- 25% dell'importo per ogni paziente al completamento del 1° anno
- 50% dell'importo al completamento della raccolta dei dati al 5° anno

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di

- € 7.700 (settemilasettecento/00) + IVA per ogni paziente randomizzato rientrante nel braccio di sperimentazione Avelumab;
- € 3.700 (tre milasettecento/00) + IVA per ogni paziente randomizzato rientrante nel braccio di controllo

Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci sopra riportate.

(Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli eventuali oneri fissi del CESC/Segreteria/Nucleo per la Ricerca Clinica, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo, ferma restando, in tali ipotesi, la necessaria e preventiva risoluzione della convenzione secondo la procedura di cui al successivo art. 11.

Gli importi per paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda secondo quanto previsto dallo schema a fronte di emissione di regolare fattura elettronica da parte dello stesso - sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicato dal Promotore all'Ente per iscritto - da inviare al seguente indirizzo:

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE, ONCOLOGICHE E
GASTROENTEROLOGICHE - DISCOG
VIA GIUSTINIANI, 2 - 35128 PADOVA
C.F. 80006480281 P.IVA: 00742430263
Codici per invio Fattura Elettronica:
Codice Ufficio: JQ74Z5
Codice: TD01 - fattura

Il pagamento verrà effettuato entro sessanta giorni fine mese data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

ART. 6- Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come definito nel proseguito), inclusi gli ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità: le Parti riconoscono che agire in piena conformità con le Leggi Privacy è una condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all'esecuzione della Sperimentazione.

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 13, l'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente adotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo la Direttiva UE 95/46/EC, il Codice Privacy (D.Lgs. 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (quali le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008; l'Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014 (da aggiornare ogni inizio anno) l'Autorizzazione n. 9/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - 11 dicembre 2014 (da aggiornare ogni inizio anno) (collettivamente "Leggi Privacy").

In ossequio alle Leggi Privacy, le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione, l'Azienda ed il Promotore agiranno quali Titolari indipendenti del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza, ai sensi delle leggi applicabili.

Si conviene inoltre che lo Sperimentatore, per quanto attiene al proprio ambito di competenza, agirà quale Responsabile del trattamento, rispettivamente dello Sponsor e dell'Ente.

Prima dell'inizio della Sperimentazione, l'Azienda si impegna a nominare per iscritto lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e, più in generale, della presente convenzione (incluso il personale dello Sperimentatore e dell'Azienda) rispetti le Leggi Privacy e le Istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nella Sperimentazione un'informativa privacy completa ed a norma di legge (in particolare, art. 13 D.Lgs. 196/2003 s.m.i. nonché delle sopra menzionate Linee guida 24 luglio 2008, Autorizzazione n. 8/2014 e Autorizzazione n. 9/2014), conforme al modello di informativa accluso alla presente convenzione sub Allegato 1 (di seguito "Informativa"); (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nella Sperimentazione; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi Privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore solamente dati anonimi.

L'Azienda consentirà al Promotore di aver accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre in ossequio alle Leggi Privacy applicabili e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti della Sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors del Promotore, così come previsto dalla presente convenzione e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente della Sperimentazione circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili.

Prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (inclusa la società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili.

Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuto.

ART. 7 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 8 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

8.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

8.2 La divulgazione dei risultati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e della trasmissione al Comitato Etico per il tramite del portale AIFA per le sperimentazioni cliniche o con modalità alternative identificate dall'Autorità Competente.

Lo sperimentatore può utilizzare il Rapporto Clinico finale per elaborare la pubblicazione dei dati ottenuti dallo studio di concerto con gli altri sperimentatori, in caso di trial multicentrico. In tal caso lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti e ulteriori informazioni, qualora non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza e il benessere dei pazienti. In ogni caso, è fatto salvo il diritto del Promotore di richiedere, a sua discrezione, un ritardo nella pubblicazione del manoscritto di massimo 90

giorni rispetto alla data di pubblicazione prefissata dal Ente, al fine di consentire la tutela di eventuali diritti di proprietà industriale del Promotore.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del promotore.

8.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene all'Azienda, che ha l'obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale prodotto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 8.2 precedente.

Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione della Sperimentazione.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono altresì il corrispettivo per l'acquisto da parte del Promotore di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico sui dati e risultati della Sperimentazione.

8.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 9. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Generali Italia Spa una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 360846006 a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione.

ART. 10. - Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, ovvero dall'acquisizione del parere favorevole alla sperimentazione clinica rilasciata dall'Autorità competente nelle modalità previste dalla legislazione vigente, laddove successiva, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale.

presso l'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro maggio 2023.

ART. 11. - Recesso e Interruzione anticipata - Risoluzione

11.1 Recesso ed interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

In caso di recesso del promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni.

Il promotore può recedere dal presente contratto per fondati e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione della sperimentazione. Il promotore potrà recedere dal presente contratto anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto del responsabile della sperimentazione proposto dall'Azienda.

In particolare, nel caso di recesso anticipato, il promotore/ liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso della sperimentazione.

L'Azienda si impegna a restituire l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso 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 l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

11.2 Risoluzione

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Il La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6/11/2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

ART. 12. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Per quanto non espressamente disposto, si fa rinvio alle disposizioni di legge.
La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.
L'imposta di bollo è assunta in modo virtuale, a seguito dell'autorizzazione rilasciata dall'Intendenza di Finanza di Padova il 20 febbraio 1991 prot. n. 4443/91/2T.

ART. 13. – Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Qualunque controversia che dovesse eventualmente insorgere tra le parti dovrà essere risolta mediante ricorso all'Autorità Giudiziana.

Art. 14. – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesure di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 15. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione alla corruzione, in via di emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

L'Azienda provvederà a portare a conoscenza del Promotore il Piano aziendale di prevenzione della corruzione con gli strumenti ritenuti più idonei.

ART. 16 – Cessione

I diritti e gli obblighi dell'Azienda o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Azienda.

ART. 17 – Rispetto della normativa

L'Azienda dichiara che, anche nell'esecuzione della presente convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel prosieguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi.

Similmente il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni.

Conseguentemente le parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili, Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 231/01).

Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a sollevare e tenere indenne l'altra parte e il Promotore da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore:

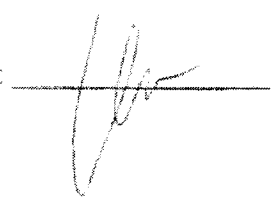
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE, ONCOLOGICHE
E GASTROENTEROLOGICHE - DISCCG,
il Legale Rappresentante

PROF. STEFANO MERIGLIANO (Firma Digitale)

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

PROF. FIERFRANCO CONTE

Data: 26 OTT 2016

Firma: 

Per l'Azienda:

IL DIRETTORE GENERALE (Firma Digitale)
DOTT. Giorgio Giulio Santonocito

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione

DOTT. Roberto Bordonaro

Data: 09/NOV/2016

Firma: 