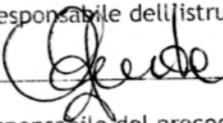
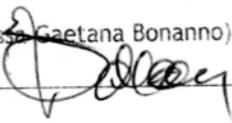


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 335

**Oggetto:** Convenzione per l'avvio di uno studio clinico No-Profit "TRAMANT-01" da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Daniela Sambataro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>12 DIC 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL COMMISSARIO</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	---

Premesso :

**che** con istanza del 14/07/2017 la GB Pharma Service & Consulting Srl Unipersonale ha chiesto, su delega dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro", l'autorizzazione per la conduzione presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della d.ssa Daniela Sambataro dello Studio dal titolo : "Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino" - numero Codice dello studio TRAMANT-01 EudraCT: 2017-000987-14;

**che** il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 14/11/2017, verbale n.41/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

**che** la sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, 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;

**che** 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."

**Vista** la convenzione trasmessa dalla CRO dal quale si evince che:  
è uno studio interventistico, in aperto, multicentrico, no-profit;

la partecipazione del **centro** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Il **Promotore** garantisce all'Azienda, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione a propria cura e spese tramite la Farmacia Ospedaliera, la fornitura gratuita del farmaco Trabectedina non utilizzato in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Pharma Mar SA che fornirà il farmaco stesso gratuitamente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, la Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

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

Trattandosi di sperimentazione clinica no-profit non è previsto nessun compenso per lo sperimentatore;

Il promotore tramite la CRO corrisponderà all'Azienda la quota di euro € 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali ed attività amministrative giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo;

**Ritenuto**, sin quanto fin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013;

**Valutata** la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

**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 conduzione della sperimentazione clinica dal titolo : "Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino" Codice dello studio TRAMANT-01 EudraCT: 2017-000987-14, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della D.ssa Daniela Sambataro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 14/11/2017 giusta verbale n.41/2017/CECT2.

Autorizzare la stipula della relativa convenzione con GB Pharma Service & Consulting Srl Unipersonale secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente alle spese generali aziendali.

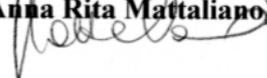
Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a GB Pharma Service & Consulting Srl Unipersonale, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale ed al Presidente del Comitato Etico.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



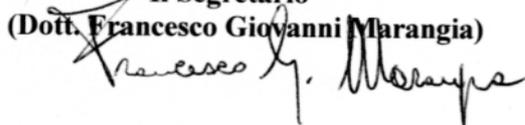
**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Commissario**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

\_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_

# CONTRATTO DI CONVENZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FINALITA' NON INDUSTRIALI

"Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino" - numero EudraCT: 2017-000987-14  
Codice dello studio TRAMANT-01

- **L'Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania** con sede legale in Via Messina n.829, a Catania, codice fiscale/P.I. 04721280875 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Direttore Generale (o persona delegata), da una parte, in qualità di Promotore ha delegato con opportuna delega datata 03/05/2017 la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale cui è affiliata 3B BIOTECH Research SAGL (di seguito "**CRO**"), con sede in via Ferreri, 11 - Pavia, CF. 01900980184 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi

e

- **L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi** con sede legale in Piazza S. Maria di Gesù n. 5 - Catania - codice fiscale/P.I. P.IVA 04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**centro partecipante**") nella persona del suo Legale Rappresentante Dott. Giorgio Giulio Santonocito, Commissario Straordinario dall'altra.

## PREMESSO CHE:

1. **Il Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino" Codice dello studio TRAMANT-01 - numero EudraCT: 2017-000987-14 (qui di seguito identificata come "**la sperimentazione**");
2. Lo sperimentatore coordinatore è il Prof. Paolo Scollo;
3. Il centro coordinatore è l'U.O. Ginecologia Dipartimento Materno Infantile diretta dal Prof. Paolo Scollo;
4. La Dr.ssa Daniela Sambataro del centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la U.O.C. Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima;
6. La sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA o dell'ISS, nei casi previsti dalla norma;
7. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, 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;
8. 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."

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

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante dell'accordo.

#### **Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida alla U.O.C. Oncologia Medica - P.O. Garibaldi Nesima del *centro partecipante* l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

#### **Art. 3 - Responsabile**

Il **Promotore** identifica nella Dr.ssa Daniela Sambataro lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

#### **Art. 4 - Durata**

La partecipazione del *centro partecipante* avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

#### **Art. 5 - Assicurazione**

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 390-01589467-14014, validità dal 01/09/2014 al 01/09/2022 stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

#### **Art. 6 - Fornitura del farmaco**

Il **Promotore** garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera del farmaco Trabectedina non utilizzato in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda farmaceutica Pharma Mar SA che fornirà il farmaco stesso gratuitamente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

#### **Art. 7 - Fornitura materiale**

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



#### **Art. 8 - Contributo scientifico**

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

#### **Art. 8 bis - Contributo economico**

Il promotore tramite la CRO corrisponderà all'Azienda la quota di euro € 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali ed attività amministrative.

#### **Art. 9 - Risultati**

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. *Il Promotore* garantisce la pubblicazione di risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

#### **Art. 10 - Consenso informato**

*Lo sperimentatore principale* si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

#### **Art. 11 - Protocollo ed emendamenti**

*Lo sperimentatore principale* garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

#### **Art. 12 - Obblighi dello sperimentatore principale**

*Il centro partecipante* si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate *dal Promotore* 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 sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 13 - Monitoraggio**

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

#### **Art. 14 - Ispezioni**

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

#### **Art. 15 - Eventi avversi**

*Lo sperimentatore* si impegna a comunicare tempestivamente *al Promotore gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e* i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 16 - Norma di rinvio**

*Lo sperimentatore* si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

#### **Art. 17 - Proprietà dei dati**

*Il Promotore* ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

#### **Art. 18 - Garanzie di pubblicazione**

*Il Promotore* ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. *Il centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

#### **Art. 19 - Controversie**

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 Catania.

#### **Art. 20 - Risoluzione**

*Il Promotore* 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 e qualora 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 il *Promotore* porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente;

nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il *Promotore* 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, il contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 21 - Recesso**

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

#### **Art. 22 - 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 on 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

