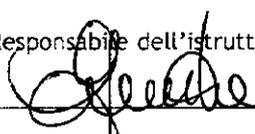
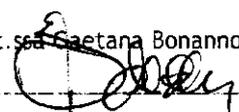


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 546

Oggetto: Sperimentazione clinica No-Profit (a-MANTRA Study), Protocollo: Goirc 05-2016 – Contratto di ricerca con Il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) Sperimentatore dott. Roberto Bordonaro.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> 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>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE 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>Seduta del giorno 23 MAG. 2018</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</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 il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), Promotore della sperimentazione clinica No-Profit dal titolo: "Studio randomizzato, di fase II, per la valutazione dell'efficacia di Regorafenib vs Placebo in pazienti con adenocarcinoma gastrico o adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea, HER2-negativo localmente avanzato/metastatico non in progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea contenente fluoro pirimidine o fluorofolati in associazione a composti del platino" numero EudraCT: 2016-003031-38, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per condurre, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, la predetta sperimentazione sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania², nella seduta del 20/06/2017, verbale n.37/2017/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 richiedendo, comunque l'adeguamento di alcuni documenti;

che il Comitato Etico, nella seduta del 11/07/2017 ha preso atto documenti adeguati inoltrati dal Promotore, così come richiesto nel parere espresso in data 20/06/2017;

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."

Visto in contratto di ricerca dal quale si evince che:

Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci Regorafenib /placebo, utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Bayer che fornirà i farmaci stessi gratuitamente.

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

Il centro partecipante si impegna ad arruolare un minimo di 4 pazienti.

Lo studio di cui trattasi è no-profit pertanto, per ogni paziente valutabile non è previsto nessun compenso da parte del Promotore.

Ritenuto, per quanto suddetto, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla sottoscrizione del contratto di ricerca allegato al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

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 No-Profit dal titolo: “Studio randomizzato, di fase II, per la valutazione dell’efficacia di Regorafenib vs Placebo in pazienti con adenocarcinoma gastrico o adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea, HER2-negativo localmente avanzato/metastatico non in progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea contenente fluoro pirimidine o fluorofolati in associazione a composti del platino” numero EudraCT: 2016-003031-38, presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 20/06/2017 dal Comitato Etico Catania2 e della successiva presa d’atto, nella seduta del 11/07/2017, dei documenti inoltrati dal Promotore, così come richiesto nel parere espresso in data 20/06/2017;
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali del Contratto di ricerca allegato al presente atto quale parte integrante.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al contratto debitamente sottoscritto al Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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)



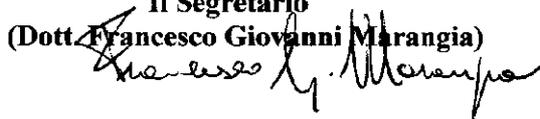
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo pretorio on-line dell'Azienda, il giorno

_____ e per i successivi 15 giorni

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 RICERCA

“Studio randomizzato, di fase II, per la valutazione dell’efficacia di Regorafenib vs Placebo in pazienti con adenocarcinoma gastrico o adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea, HER2-negativo localmente avanzato/metastatico non in progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea contenente fluoro pirimidine o fluorofolati in associazione a composti del platino. a-MANTRA Study GOIRC- 05-2016”

Numero EudraCT: 2016-003031-38

- **Il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)** con sede legale in Via Gramsci 14, a Parma, codice fiscale/P.I. 92009810349 (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”) nella persona del Legale Rappresentante (o persona delegata), Dr./Prof. Francesco Di Costanzo, in qualità di **Presidente** da una parte

e

- **L’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, codice fiscale/P.I.04721270876 d’ora innanzi denominato semplicemente come “**centro partecipante**”) nella persona del Commissario Straordinario Dott. Giorgio Giulio Santonocito, dall’altra

PREMESSO CHE:

Il Promotore intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato, di fase II, per la valutazione dell’efficacia di Regorafenib vs Placebo in pazienti con adenocarcinoma gastrico o adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea, HER2-negativo localmente avanzato/metastatico non in progressione di malattia dopo chemioterapia di prima linea contenente fluoro pirimidine o fluorofolati in associazione a composti del platino.”

1. “ numero EudraCT: 2016-003031-38 (qui di seguito identificata come “**la sperimentazione**”);
2. Lo sperimentatore coordinatore è il Prof./Dr. Carmine Pinto
3. Il centro coordinatore è la S.C. di Oncologia – Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia – IRCCS, diretta dal Prof/Dr. Carmine Pinto,
4. Il Dr. Roberto Bordonaro, Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica 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. di Oncologia Medica (Dr. Roberto Bordonaro);
6. La sperimentazione potrà iniziare successivamente all’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e all’autorizzazione dell’AIFA, 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. di Oncologia Medica – Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania, **centro partecipante**, l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Roberto Bordonaro 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) prevista per aprile 2020 (data stimata).

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 A1201641991 validità 30 mesi stipulata con la compagnia Lloyd's, 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 del/dei farmaco/i Regorafenib /placebo , utilizzato/i in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda farmaceutica Bayer che fornirà il/i farmaco/i stesso gratuitamente.

Il Farmaco non utilizzato (a titolo esemplificativo, si intende, prodotto in confezione integra, frazionato o ricostituito) sarà distrutto localmente al termine della Sperimentazione. In caso di farmaco scaduto, il **centro partecipante** provvederà autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

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

Premesso che è previsto l'arruolamento di un numero totale di pazienti pari a 120, il **centro partecipante** si impegna ad arruolare un minimo di 4 pazienti. Per ogni paziente valutabile non è previsto nessuno compenso da parte del **Promotore**.

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 dei risultati, anche in caso di risultati negativi, anche 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 Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. In accordo con quanto previsto al punto 6 delle succitate Linee Guida, una CRO sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni di trattamento di cui lo Sponsor avrà la titolarità.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal D.Lgs n. 196/2003 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti

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 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 alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese 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 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, 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 36 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 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il **Promotore** e il **centro partecipante** 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**.

Il **centro partecipante** riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del **Promotore** è e resterà indipendente da qualsiasi decisione del **centro partecipante** relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nel **centro partecipante**.

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**.

Il **centro partecipante** dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

