

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 754 del 04 DIC. 2019

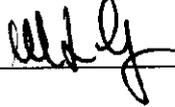
Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale No-Profit PROFTC-I
Sperimentatore: dott. Roberto Bordonaro.

Proposta N° 081 del 02.12.2019

STRUTTURA PROPONENTE

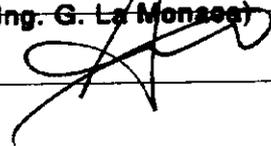
Settore Affari Generali

L'istruttore



Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

A.R.N.I.A.S. "GARIBALDI"
STRUTTURA AFFARI GENERALI
IL DIRETTORE
(ing. G. La Monaca)



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso:

che con nota del 22/05/2019 l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G.Pascale ha sottoposto al Comitato Etico Catania2, ai fini della valutazione, lo studio osservazionale, multicentrico non sponsorizzato, senza farmaco, dal titolo PROFTC-I : Sviluppo e validazione di uno strumento per la autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro e al suo trattamento, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro;

che il progetto proposto, di natura osservazionale, nasce dal riscontro nei pazienti oncologici italiani dell'esistenza di un significativo disagio economico legato alla malattia e al suo trattamento;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 25/06/2019, verbale n.59/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso Parere Favorevole allo svolgimento dello studio in argomento;

che lo studio potrà essere operato 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) recepite dalla Comunità Europea, 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 lo studio è finalizzato 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;

che non sono previste attività diverse da quelle della normale pratica clinica;

che trattandosi di studio no-profit non sono previsti compensi economici;

che la convenzione e la relativa partecipazione del *centro* avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine dello studio. La durata sarà presumibilmente di tre anni;

che il Promotore e il coordinatore forniranno attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, anche tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati;

ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio osservazionale descritto in premessa;

attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Propone di

Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale multicentrico non sponsorizzato, senza farmaco, dal titolo PROFTC-I : Sviluppo e validazione di uno strumento per la autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro e al suo trattamento, da svolgersi 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 all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 25/06/2019 giusta verbale n.59/2019/CECT2.

Autorizzare la stipula della relativa convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G.Pascale, secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta all'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G.Pascale, allo sperimentatore principale e al Presidente del Comitato Etico.

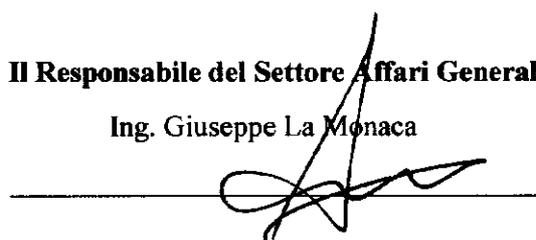
Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

allegati:

- Nota prot. n.342 del 23/07/2019 parere del Comitato Etico Catania2 ;
- N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Ing. Giuseppe La Monaca



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il **parere favorevole** del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale multicentrico non sponsorizzato, senza farmaco, dal titolo PROFTC-I : Sviluppo e validazione di uno strumento per la autovalutazione da parte dei pazienti della tossicità finanziaria correlata al cancro e al suo trattamento, da svolgersi 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 all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 25/06/2019 giusta verbale n.59/2019/CECT2.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta all'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G.Pascale, allo sperimentatore principale e 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.

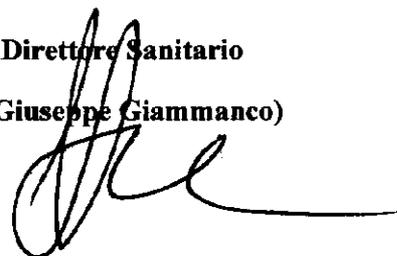
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

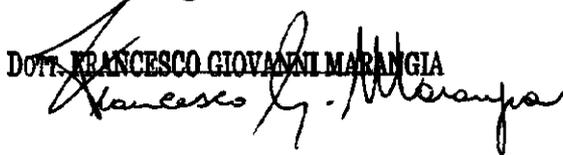


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda dal giorno

_____ al 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 della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROFTC-I

“Sviluppo e validazione di uno strumento per la descrizione e la comprensione delle difficoltà economiche dei pazienti oncologici Italiani”

- L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come “*Il Promotore*”) nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Gerardo Botti, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte, in qualità di Promotore dello studio

e

- L'ARNAS Garibaldi con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – Catania, codice fiscale/P.I. 04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come “*centro partecipante*”) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Fabrizio De Nicola, Direttore Generale dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Lo studio *PROFTC-I*: “Sviluppo e validazione di uno strumento per la descrizione e la comprensione delle difficoltà economiche dei pazienti oncologici Italiani” (qui di seguito identificato come “*lo studio*”) è promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.
2. *il Promotore* risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
3. Il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Francesco Perrone dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone;
5. il Comitato Etico del Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 18/10/2017.
6. *il centro partecipante* possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la responsabilità del Dr. Roberto Bordonaro (d'ora innanzi denominato semplicemente come “*sperimentatore partecipante*”), che 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;
7. il Comitato Etico Catania2 dell'Arnas Garibaldi di Catania ha approvato *lo studio* in data 25/06/2019, giusto verbale n.59/2019/CECT2;
8. *lo studio* potrà essere avviato presso il *centro partecipante* solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
9. *lo studio* potrà essere operato 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) recepite dalla Comunità Europea, 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;
10. *lo studio* è finalizzato 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 all'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima del *centro partecipante* l'esecuzione della studio 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 nel Dr. Roberto Bordonaro (*sperimentatore partecipante*) lo sperimentatore principale dello studio presso il *centro partecipante*.

Art. 4 - Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del *centro partecipante* avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine dello studio. La durata sarà presumibilmente di tre anni.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Il *centro partecipante*, per il tramite dello *sperimentatore partecipante*, garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 - Consenso informato

Il *centro partecipante*, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

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. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e successive modifiche, il *centro partecipante* e il *Promotore* sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della studio oggetto della presente contratto. Responsabile del trattamento dei dati dei quali il *centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* dello studio di cui al precedente art. 3.

Il *centro partecipante*, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* prima di iniziare l'attività connessa allo studio, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di studi clinici. In particolare, si impegna:

- 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. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il 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 studi clinici.

Art. 10 - Ispezioni

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

Art. 11 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio, anche tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Art. 12 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

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 e da quanto dettagliato nel protocollo.

Art. 13 – 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 osservazionale 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 arruolati presso di esso solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 14 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi clinici nonché dal codice civile.

Art. 15 – 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. 16 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio 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, lo studio dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - 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. 18 - Oneri Fiscali

Il presente atto, viene redatto in n. 3 originali, uno per il Promotore e due per il centro partecipante. Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il ricercatore responsabile dello studio
Dr. Francesco Perrone

Data: 10 / 9 / 2019
Firma Francesco Perrone

Il Direttore Scientifico
Dr. Gerardo Botti

Data: 18 / 9 / 2019
Firma Gerardo Botti

Per il Centro Partecipante

Lo sperimentatore principale
Dr. Roberto Bordonaro

Data: / /
Firma

Il Direttore Generale
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: / /
Firma