

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

DELIBERAZIONE N. 247 del U 4 APR. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione: "Efficacia e sicurezza del Luspatercept per il trattamento dell'anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplasiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti trattamenti e che richiedono trasfusioni di globuli rossi", promossa dall'Associazione QOL-ONE protocollo: QOL-ONE PHOENIX. Promotore: Associazione QOL-ONE - Sperimentatore principale: Dott.ssa Stefana Impera - U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 65 del 02/04/2024
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

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 Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott.ssa Antonella Cinardo**, ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con *email* del 22.03.2023, acquisita al prot. gen. n. 1757/AAGG, l'Associazione Qolone, ha trasmesso l'autorizzazione dell'AIFA, prot. n. 0079177 del 04.07.2022, ed il parere favorevole del Comitato Etico della Regione Calabria sezione Area Sud, espresso nella seduta del 19.10.2022, entrambi relativi alla sperimentazione: *"Efficacia e sicurezza del Luspatercept per il trattamento dell'anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplasiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti trattamenti e che richiedono trasfusioni di globuli rossi"*, promossa dall'Associazione QOL-ONE, con sede legale in via C. Quattrone n. 8, Reggio Calabria, codice protocollo: QOL-ONE PHOENIX;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stata individuata, quale *Principial Investigator*, la Dott.ssa Stefana Impera, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 17014 del 02.10.2023, la Dott.ssa Stefana Impera ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio di che trattasi (protocollo: QOL-ONE PHOENIX);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practices (GCP)"*;

Che, con nota *email* del 26.09.2023, acquisita al prot. gen. n. 17016 del 02.10.2023, il Promotore ha trasmesso le autocertificazioni di assenza di conflitto di interessi e di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 01.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 4188 del 07.03.2024, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione della richiamata sperimentazione, sottoscritta digitalmente dallo stesso, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda, che saranno inclusi 2 pazienti, che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa, n. 390-01586917-30023 con la compagnia HDI Gerling (art. 8 conv.);

Ritenuto, di prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto prot. n. 0079177 del 04.07.2022 e del parere favorevole del Comitato Etico Regione Calabria sezione Area Sud, espresso nella seduta del 19.10.2022, entrambi relativi alla sperimentazione: *"Efficacia e sicurezza del Luspatercept per il trattamento dell'anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplasiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti trattamenti e che richiedono trasfusioni di globuli rossi"*, promossa dall'Associazione QOL-ONE, con sede legale in via C. Quattrone n. 8, Reggio Calabria;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione QOL-ONE PHOENIX, il Dirigente Medico Dott.ssa Impera Stefana, che condurrà la suddetta sperimentazione clinica presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione QOL-ONE PHOENIX e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 01.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 4188 del 07.03.2024, già sottoscritta digitalmente dallo stesso;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

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,

PROPONE

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

Prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto prot. n. 0079177 del 04.07.2022 e del parere favorevole del Comitato Etico Regione Calabria sezione Area Sud, espresso nella seduta del 19.10.2022, entrambi relativi alla sperimentazione: "*Efficacia e sicurezza del Luspatercept per il trattamento dell'anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplasiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti trattamenti e che richiedono trasfusioni di globuli rossi*", promossa dall'Associazione QOL-ONE, con sede legale in via C. Quattrone n. 8, Reggio Calabria, codice protocollo: QOL-ONE PHOENIX.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione QOL-ONE PHOENIX, il Dirigente Medico Dott.ssa Impera Stefana, che condurrà la suddetta sperimentazione clinica presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione QOL-ONE PHOENIX e, pertanto, procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 01.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 4188 del 07.03.2024, già sottoscritta digitalmente dallo stesso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto prot. n. 0079177 del 04.07.2022 e del parere favorevole del Comitato Etico Regione Calabria sezione Area Sud, espresso nella seduta del 19.10.2022, entrambi relativi alla sperimentazione: "*Efficacia e sicurezza del Luspatercept per il trattamento dell'anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplasiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti trattamenti e che richiedono trasfusioni di globuli rossi*", promossa dall'Associazione QOL-ONE, con sede legale in via C. Quattrone n. 8, Reggio Calabria, codice protocollo: QOL-ONE PHOENIX .

Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione QOL-ONE PHOENIX, il Dirigente Medico Dott.ssa Impera Stefana, che condurrà la suddetta sperimentazione clinica presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione QOL-ONE PHOENIX e, pertanto, procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 01.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 4188 del 07.03.2024, già sottoscritta digitalmente dallo stesso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Commissario Straordinario
(dott. Giuseppe Giannanco)



Il Segretario

Dott.ssa Antonella Ciarrocca



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 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

131



Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Autorizzazione studio QOL_ONE

Associazione QOL-ONE <qolone@gmail.com>

1 marzo 2024 alle ore 14:10

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Cc: Stefana Impera <imperast@gmail.com>, Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>

Gentile dott. Marchese,
le invio in allegato la convenzione con la firma di nostra spettanza.
L'unica autorizzazione in nostro possesso è quella precedentemente inviata rilasciata su modello AIFA, in quanto lo studio si trova nella fase transitoria in OsSC e non è stato ancora migrato nel CTIS.
Cordialmente
Roberta Siclari

Associazione QOLONE
Via C. Quattrone 8
89134 Pellaro Reggio Calabria, Italy
Roberta Siclari / Sabrina Vazzana +39 329 8699514
Giuseppe Ianni +39 333 6589725

[Testo tra virgolette nascosto]

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0004188 del 07/03/2024
Entrata

Bozza convenzione D.A. 1360_13-signed.pdf
194K

AA GG
[Signature]

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
08 MAR. 2024
Prot. N° <i>1322 APR. 4</i>
ARRIVO

ALLEGATO I

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ARNAS GARIBALDI E ASSOCIAZIONE QOL-ONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

STUDIO QOL-ONE PHOENIX

Premesso

- che l'Associazione QOL-ONE, con sede legale ed uffici in Via C. Quattrone 8, 89134, Reggio Calabria, C.F. 92057640804.
- ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase II “Efficacy and safety of Luspatercept for the treatment of anemia due to Myelodysplastic Syndromes with del5q refractory/resistant/intolerant to prior treatments, who require red blood cell transfusion”, Prot. QOL-ONE Phoenix Codice EudraCT 2021-001538-20 (di seguito la “Sperimentazione”);
- Che in data 03.11.2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Sud, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture 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.

TRA

L'ARNAS Garibaldi di Catania (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in via Piazza Santa Maria del Gesù n.5, 95123 Catania, P.IVA: 04721270876 nella persona Commissario Straordinario dr. Giuseppe Giammanco

E

L'Associazione QOL-ONE (di seguito per brevità “Promotore”) con sede legale in Via C. Quattrone 8, 89134, Reggio Calabria, C.F. n. 92057640804, rappresentata dal dr. Rocco Tripepi

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, la prof./dott.ssa Stefana Impera, in servizio presso l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del promotore sarà la dott.ssa Esther Natalie Oliva 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 l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, 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 l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

Art. 3

Inizio sperimentazione e numero pazienti

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 2 pazienti entro il 30.09.2024 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 22 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 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) A fornire a propria cura e spese, all'azienda, tramite la farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Luspatercept, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati 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. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del promotore. Il promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Designato al trattamento dei dati, dei quali l'azienda è titolare, è il responsabile della sperimentazione o sperimentatore di cui al precedente art. 2, allo scopo specificatamente individuato dall'Azienda con apposito atto di nomina, giusto Regolamento adottato dall'Azienda.

Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) 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. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a

chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente la sperimentazione.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.

– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché la sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

Copertura assicurativa

Si dà atto che il promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione.

Il promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa HDI Gerling una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01586917-30023

Art. 9

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.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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.

Art. 11

Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

Art. 12

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13

Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura 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. 14

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 di medicinali da parte di 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 un'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 anticorruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Giammanco

Data

Firma

p. il promotore
Il Rappresentante Legale

Rocco Tripepi Firmato digitalmente da:

ROCCO TRIPEPI

Data

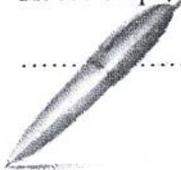
Firma

..... Firmato il 01/03/2024 13:46

Seriale Certificato: 8789933919054987415

Valido dal 31/03/2023 al 31/03/2026

Intesi Group EU Qualified Electronic Signature CA G2



137



Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Studio QOL_ONE iter autorizzativo

1 messaggio

Associazione QOL-ONE <qolone@gmail.com>

26 settembre 2023 alle ore 11:17

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Cc: Stefana Impera <imperast@gmail.com>, Fabrizio Lo Presti <fabriziolopresti21@gmail.com>

Gentile dott. Marchese,
in riferimento alla nota prot. gen. n. 13320 del 21.07.2023 (allegata), si trasmettono i documenti richiesti.
Si ricorda che il Promotore e lo studio sono no profit, pertanto nessun pagamento può essere versato dal Promotore all'Ente per le spese amministrative.

Cordialmente
Roberta Siclari

Associazione QOLONE
Via C. Quattrone 8
89134 Pellaro Reggio Calabria, Italy
Roberta Siclari / Sabrina Vazzana +39 329 8699514
Giuseppe Ianni +39 333 6589725

Al GG
A

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0017016 del 02/10/2023
Entrata

4 allegati

-  **Richiesta autorizzazione studio Phoenix.pdf**
568K
-  **Moduli AUTODICHIARAZIONI Sponsor_Promotore Mod. C & D_encrypted_.pdf**
246K
-  **Bozza convenzione D.A. 1360_13.doc**
85K
-  **13320 del 21.07.23 (1).pdf**
221K

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
04 OTT. 2023
Prot. N° <u>5227/AA66</u>
ARRIVO

Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
"Garibaldi" Catania

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART. 15 COMMA 2 DEL REGOLAMENTO AZIENDALE SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE ADOTTATO CON DELIBERAZIONE N. 402 DEL 13.04.2021, MODIFICATO ED INTEGRATO CON DELIBERA N. _____ DEL _____

Il sottoscritt^o Rocco Tripepi (C.F.: TRPRCC79B07H224U), legale rappresentante di Associazione QOL-ONE, associazione senza scopo di lucro con sede legale presso Via C. Quattrone, 89134, Reggio Calabria, P. IVA 92057640804, in qualità di Rappresentante Legale, consapevole delle sanzioni previste dal Codice Penale Italiano e dalle leggi speciali in materia previste dall'art. 76 del D.P.R. del 28/12/2000 n. 445 e s.m.i, per le ipotesi in falsità in atti e dichiarazioni mendaci, in riferimento alla richiesta di autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione/Studio Cod: QOL-ONE Phoenix

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

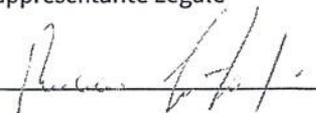
- il soggetto Promotore/Finanziatore non ha alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione.
- che qualora il soggetto Promotore e/o finanziatore non abbia residenza in Italia e abbia sede, residenza o domicilio in un Paese inserito nelle c.d. "back list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 e al Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21/11/2001 attesta di essere in possesso, alla data del finanziamento, dell'autorizzazione in corso di validità, rilasciata dal Ministero dell'Economia e delle finanze ai sensi del D.M. 14/12/2010 (in attuazione dell'art. 37 "Disposizioni antiriciclaggio" del decreto-legge 31/05/2010, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge n.122 del 30/07/2010).

Si allegano:

fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante

Luogo e data Reggio Calabria, 13/09/2023

firma per esteso e qualifica
Il Rappresentante Legale



Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
"Garibaldi"
Catania

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA AL P.N.A. 2016 E ALL'ART. 15 COMMA 3 DEL
REGOLAMENTO AZIENDALE SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE ADOTTATO CON DELIBERAZIONE N. 402 del
13.04.2021, MODIFICATO ED INTEGRATO dal Regolamento adottato con delibera n. _____ del _____

Il sottoscritt o Rocco Tripepi (C.F.: TRPRCC79B07H224U), legale
rappresentante di Associazione QOL-ONE, con sede legale presso Via C. Quattrone 8, 89134, Reggio Calabria,
P. IVA 92057640804, in qualità di Rappresentante Legale,
consapevole delle sanzioni previste dal Codice Penale Italiano e dalle leggi speciali in materia previste dall'art.
76 del D.P.R. 445 del 28.12.2000 e s.m.i, per le ipotesi in falsità in atti e dichiarazioni mendaci, in riferimento
alla richiesta di autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione/Studio Cod: QOL-ONE Phoenix

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

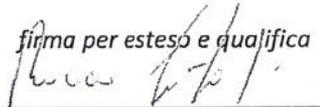
- o il Promotore/Sponsor e le società controllate dallo stesso non sono parte stipulante di contratti a titolo oneroso- vigenti con l'ARNAS Garibaldi alla data dell'inizio della sperimentazione e non lo saranno nei periodi compresi nei 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale, nonché non è controparte di contratti in corso di fornitura.

ovvero

- o i contratti esistenti o che saranno stipulati entro i 180 giorni successivi dall'ultimo rapporto contrattuale, non sono, ne saranno, anche potenzialmente, in grado di condizionare né influenzare, direttamente o indirettamente, l'esito della sperimentazione.

Si allega fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante.

Luogo e data Reggio Calabria, 13/09/2023

firma per esteso e qualifica

Il Rappresentante Legale

131



Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Autorizzazione studio QOL_ONE

Associazione QOL-ONE <qolone@gmail.com>

1 marzo 2024 alle ore 14:10

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Cc: Stefana Impera <imperast@gmail.com>, Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>

Gentile dott. Marchese,
le invio in allegato la convenzione con la firma di nostra spettanza.
L'unica autorizzazione in nostro possesso è quella precedentemente inviata rilasciata su modello AIFA, in quanto lo studio si trova nella fase transitoria in OsSC e non è stato ancora migrato nel CTIS.
Cordialmente
Roberta Siclari

Associazione QOLONE
Via C. Quattrone 8
89134 Pellaro Reggio Calabria, Italy
Roberta Siclari / Sabrina Vazzana +39 329 8699514
Giuseppe Ianni +39 333 6589725

[Testo tra virgolette nascosto]

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0004188 del 07/03/2024
Entrata

Bozza convenzione D.A. 1360_13-signed.pdf
194K

AA GG
[Signature]

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
08 MAR. 2024
Prot. N° <i>1372</i> <i>A.A.R. 9</i>
ARRIVO

ALLEGATO I

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ARNAS GARIBALDI E ASSOCIAZIONE QOL-ONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

STUDIO QOL-ONE PHOENIX

Premesso

- che l'Associazione QOL-ONE, con sede legale ed uffici in Via C. Quattrone 8, 89134, Reggio Calabria, C.F. 92057640804.
- ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase II "Efficacy and safety of Luspatercept for the treatment of anemia due to Myelodysplastic Syndromes with del5q refractory/resistant/intolerant to prior treatments, who require red blood cell transfusion", Prot. QOL-ONE Phoenix Codice EudraCT 2021-001538-20 (di seguito la "Sperimentazione");
- Che in data 03.11.2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Sud, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture 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.

TRA

L'ARNAS Garibaldi di Catania (di seguito per brevità "Azienda") con sede in via Piazza Santa Maria del Gesù n.5, 95123 Catania, P.IVA: 04721270876 nella persona Commissario Straordinario dr. Giuseppe Giammanco

E

L'Associazione QOL-ONE (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Via C. Quattrone 8, 89134, Reggio Calabria, C.F. n. 92057640804, rappresentata dal dr. Rocco Tripepi

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, la prof./dott.ssa Stefana Impera, in servizio presso l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del promotore sarà la dott.ssa Esther Natalie Oliva 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 l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, 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 l'ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

Art. 3

Inizio sperimentazione e numero pazienti

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 2 pazienti entro il 30.09.2024 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 22 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 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) A fornire a propria cura e spese, all'azienda, tramite la farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Luspatercept, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati 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. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del promotore. Il promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

4.2 L'azienda e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Designato al trattamento dei dati, dei quali l'azienda è titolare, è il responsabile della sperimentazione o sperimentatore di cui al precedente art. 2, allo scopo specificatamente individuato dall'Azienda con apposito atto di nomina, giusto Regolamento adottato dall'Azienda.

Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

Dati personali delle parti

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) 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. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a

chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente la sperimentazione.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché la sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della sperimentazione spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

Copertura assicurativa

Si dà atto che il promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione.

Il promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa HDI Gerling una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01586917-30023

Art. 9

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.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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.

Art. 11

Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

Art. 12

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13

Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura 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. 14

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 di medicinali da parte di 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 un'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 anticorruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Giammanco



Data

Firma

p. il promotore
Il Rappresentante Legale

Rocco Tripepi Firmato digitalmente da:

ROCCO TRIPEPI

Data

Firma

..... Firmato il 01/03/2024 13:46

Seriale Certificato: 8789933919054987415

Valido dal 31/03/2023 al 31/03/2026

Intesi Group EU Qualified Electronic Signature CA G2

