

DELIBERAZIONE N. 1093 DEL 15/10/2020	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA UOC DI ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "LA TERAPIA COMBINATA CON BEVACIZUMAB, ATEZOLIZUMAB E CHEMIO-TERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON MUTAZIONE DI EGFR, PRETRATTATI CON INIBITORI TIROSINCHINASICI DI EGFR: STUDIO OSSERVAZIONALE BACH-NET" ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IL DISCOG - DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE, ONCOLOGICHE E GASTROENTEROLOGICHE DELL' UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA, PROMOTORE DELLO STUDIO. - STUDIO BACH-NET RESPONSABILE: Dott. ssa Letizia Fabiana CECERE Registro Sperimentazioni N.1343/20</p>	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Livio Cardelli	STRUTTURA PROPONENTE Servizio Amministrativo della Ricerca Il Dirigente Responsabile Gianluca Moretti Responsabile del Procedimento Cecilia Ciacchella L'Estensore Cecilia Ciacchella Proposta n° DL-1075-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 15/10/2020 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 14/10/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 13/10/2020 Positivo	

Parere del Direttore Scientifico ISG **Aldo Morrone** data 13/10/2020 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 10 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato - Contratto studio osservazionale BACH-NET - IOV -IFO di N. 10 pagine

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Visto

Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

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 dei medicinali per uso clinico”*;

Il 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”*;

La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante *“Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;

La Determina AIFA del 20 marzo 2008 recante le *“Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”*;

Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 *“Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici”*

La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio”* e succ. mod;

La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera n.253 del 27 marzo 2019 e delibera n.86 del 20 gennaio 2020;

La deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*” integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;

La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: “*Presenza d’atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico*”;

La Delibera n. 869 del 4 ottobre 2019 ad oggetto: “*Approvazione ed adozione delle linee guida per la stesura della documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche da sottomettere al Comitato Etico.*” integrata nella parte relativa agli allegati con Delibera n. 1035 del 28 novembre 2019;

Premesso

che in data 23 aprile 2020 è pervenuta al Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio - Sezione IFO - Fondazione Bietti la richiesta di parere da parte del Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche dell’Università di Padova per lo svolgimento dello studio dal titolo: “*La terapia combinata con Bevacizumab, Atezolizumab e chemioterapia nei pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione di EGFR, pretrattati con inibitori tirosin-chinasici di EGFR: studio osservazionale BACH-NET*”;

che lo studio osservazionale BACH-NET, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 1343/20 si svolgerà presso la U.O.C. di Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dott.ssa Fabiana Letizia Cecere;

che lo studio è stato inserito nei sistemi informativi del RSO (Registro Studi Osservazionali) dell’AIFA in data 12 agosto 2019;

che la sperimentazione di cui trattasi è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali coeentemente con quanto previsto dal D.M. 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*”

che trattandosi di uno studio promosso dal Dipartimento delle Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche dell’Università di Padova, ente no profit, in ottemperanza del Decreto 17.12.2004, art.2 c. 5, è applicabile l’esenzione dal versamento della quota prevista per la valutazione del Comitato Etico;

Preso atto

che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica CESC IOV, competente per il centro coordinatore, ha espresso Parere Favorevole in data 9 settembre 2019;

- Considerato** che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti) dopo aver rinviato nella seduta del 3 giugno 2020 la valutazione dello studio osservazionale BACH-NET, per acquisire una relazione anche dal medico oncologo esperto del Comitato Etico, nella seduta del 16 giugno 2020, ha espresso parere favorevole alla sperimentazione sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico degli I.F.O.;
- Tenuto presente** che successivamente in data 23 luglio 2020 è pervenuta al Comitato Etico da parte del Promotore la richiesta di parere per l'emendamento al protocollo versione 2.0 Aprile 2020, che modifica il disegno dello studio da osservazionale prospettico ad osservazionale retrospettivo-prospettico;
- Preso atto** che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione I.F.O. – Fondazione Bietti) il 22 settembre 2020 ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale al protocollo v. 2.0 Aprile 2020;
- Tenuto presente** che si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo-prospettico, multicentrico, no profit, che ha lo scopo di valutare e descrivere nell'ambito della pratica clinica corrente la fattibilità, la tolleranza e l'efficacia della quadrupletta (ABCP) in pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato/metastatico, con mutazione di EGFR precedentemente trattati con una o più linee di terapia con inibitori tirosin-chinasici di EGF (EGFR-TKI);
- che non è prevista alcuna modifica al trattamento e agli esami diagnostici per la popolazione in studio, rispetto alla normale pratica clinica e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dei centri partecipanti, né del Servizio Sanitario Nazionale;
- che lo studio BACH-NET avrà una durata complessiva di 31 mesi;
- Vista** la proposta di contratto, predisposta sulla base dello schema approvato con Determina del 7 luglio 2014 n. G09771 dalla Regione Lazio, inviata il 14 settembre 2020 dal DISCOG dell'Università di Padova e finalizzata in data 7 ottobre 2020;
- Tenuto presente** che la Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere, Dirigente Medico della UOC di Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Sperimentatore Principale: Fabiana Letizia Cecere

Medici partecipanti:	Sabrina Vari	(OMI)
	Consulelo D'Ambrosio	(OMI)
	Davide Renna	(OMI)

Michelangelo Russillo (OMI)

Farmacisti: Matilde Pasquantonio
 Massimo Sansone
 Nicoletta Jannitti
 Elisa Marchesini

Data Manager: Elisabetta Bozzoli

Tenuto conto che si tratta di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;

Ritenuto di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione denominata BACH-NET dal titolo: "La terapia combinata con Bevacizumab, Atezolizumab e chemioterapia nei pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione di EGFR, pretrattati con inibitori tirosin-chinasici di EGFR: studio osservazionale BACH-NET" ed annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il N. 1343/20;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di autorizzare lo svolgimento presso la UOC di Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dott.ssa Fabiana Letizia Cecere, dello studio no profit, osservazionale BACH-NET dal titolo: "La terapia combinata con Bevacizumab, Atezolizumab e chemioterapia nei pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione di EGFR, pretrattati con inibitori tirosin-chinasici di EGFR: studio osservazionale BACH-NET" ed annotato sul Registro Sperimentazioni IFO con il N. 1343/20;

di approvare e sottoscrivere il relativo accordo che, allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale, con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche dell'Università di Padova, promotore dello studio;

di prendere atto che non è prevista alcuna modifica al trattamento e agli esami diagnostici per la popolazione in studio, rispetto alla normale pratica clinica e non sono previsti costi aggiuntivi a carico dei centri partecipanti, né del Servizio Sanitario Nazionale;

di prendere atto che lo studio osservazionale BACH-NET avrà una durata complessiva di 31 mesi;

di prendere atto che la Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere Dirigente Medico della UOC di Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, in qualità di Principal Investigator dello studio, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Sperimentatore Principale: Fabiana Letizia Cecere

Medici partecipanti:	Sabrina Vari	(OMI)
	Consulelo D'Ambrosio	(OMI)
	Davide Renna	(OMI)
	Michelangelo Russillo	(OMI)

Farmacisti:	Matilde Pasquantonio
	Massimo Sansone
	Nicoletta Jannitti
	Elisa Marchesini

Data Manager:	Elisabetta Bozzoli
---------------	--------------------

di prendere atto che trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica ;

di demandare allo sperimentatore principale la responsabilità di far pervenire alla Direzione Scientifica e alla Segreteria del Comitato Etico, lo stato d'avanzamento della sperimentazione con l'indicazione dell'inizio e della conclusione della stessa ed il numero dei pazienti arruolati, stesura dei Report periodici e pubblicazione finale;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Gianluca Moretti

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA UOC DI ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLO STUDIO DAL TITOLO: "LA TERAPIA COMBINATA CON BEVACIZUMAB, ATEZOLIZUMAB E CHEMIOTERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) CON MUTAZIONE DI EGFR, PRETRATTATI CON INIBITORI TIROSIN-CHINASICI DI EGFR: STUDIO OSSERVAZIONALE BACH-NET" ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IL DISCOG - DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE, ONCOLOGICHE E GASTROENTEROLOGICHE DELL' UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA, PROMOTORE DELLO STUDIO.*

<i>RESPONSABILE:</i>	<i>Dott. ssa</i>	<i>Letizia</i>	<i>Fabiana</i>
		<i>STUDIO</i>	<i>BACH-NET</i>
			<i>CECERE</i>

Registro Sperimentazioni N.1343/20 ” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“La terapia combinata con Bevacizumab, Atezolizumab e Chemioterapia nei pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione di EGFR, pretrattati con inibitori Tirosin-chinasici di EGFR: studio osservazionale BACH-NET”

TRA

Gli I.F.O - IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (di seguito per brevità “Ente”) con sede in Via Elio Chianesi, 53 - 00144 Roma, C.F. 02153140583 /P.I. 01033011006 , nella persona del Direttore Scientifico IRE Prof. Gennaro Ciliberto (giusta delega del 17.04.2019 del legale rappresentante, il Direttore Generale dott. Francesco Ripa di Meana);

E

Il “Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche – DISCOG – Università degli Studi di Padova“(di seguito per brevità “Promotore”) con sede legale in Padova, Via Giustiniani, 2, Codice Fiscale 80006480281 e P.I. 00742430283, in persona del Legale Rappresentante Prof. Fabio Farinati.

di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente la Parte / le Parti

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “**La terapia combinata con Bevacizumab, Atezolizumab e Chemioterapia nei pazienti affetti da neoplasia polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione di EGFR, pretrattati con inibitori Tirosin-chinasici di EGFR: studio osservazionale BACH-NET**” (di seguito “Studio”), presso la U.O.C. di Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dell’Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere, Dirigente Medico dell’U.O.C stessa;
- l’Ente ha conferito al Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere l’incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile dello Studio”);
- la U.O.C. di Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dell’Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 9 settembre 2019, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica IOV, Centro Coordinatore dello Studio per l’Italia;
- in data 16/06/2020, il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio (Sezione I.F.O - Fondazione G.B. Bietti), competente per gli studi osservazionali dell’Ente, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio e al successivo emendamento con approvazione del protocollo v. 2.0 Aprile 2020 in data 22/09/2020, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo il farmaco o il Dispositivo Medico secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti dello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accertare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

L'Ente deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta del Promotore/ e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale interessato

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza la Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere Dirigente Medico della U.O.C di Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena a condurre lo Studio ("Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico,

designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito “Personale partecipante”).

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto o alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore indicando il nominativo del sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.

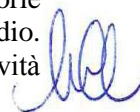
Il Promotore nomina il Prof. Pierfranco Conte quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i., nonché osservando le prescrizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 (GDPR/2018), entrato in vigore il 25 maggio 2018 (abrogativo della Direttiva 95/46/CE), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ed alla loro libera circolazione.

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all’andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l’eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all’esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l’Ente e il Responsabile dello Studio consentono l’accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutele della privacy. L’Ente e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la U.O.C. di S.C. Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena da parte del personale del Promotore e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.



Art 4 – Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;
2. Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

Il Promotore si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.)

Art 5 – Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art 6 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile,



dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art 7 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

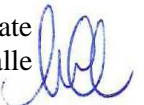
L'Ente, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.



Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali cioè “qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale”, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i., nonché dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR/2018), entrato in vigore il 25 maggio 2018 - abrogativo della Direttiva 95/46/CE - relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla loro libera circolazione.

Le Parti garantiscono l’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali (“RSO”).

Ai sensi dell’art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l’Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell’elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all’integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l’attendibilità dei dati.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l’eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art 8 – Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.



L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo solo esemplificativo, il D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679 (GDPR/2018) vigente dal 25.05.2018.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che il Promotore e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del Promotore e dell'Ente.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà al Promotore di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare allo Studio; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D.Lgs., autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Ente, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite allo Studio:



- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali,
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art 9 – Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art 10 – Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Ente si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art 11 – Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.

Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art 12 – Oneri fiscali

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

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art 13 – Foro competente

La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Qualunque controversia che dovesse eventualmente insorgere tra le parti dovrà essere risolta

mediante ricorso all'Autorità Giudiziaria competente del Foro di Roma.

Per il Promotore
DISCOG – Università degli Studi di Padova
Il Direttore del Dipartimento
Prof. Fabio Farinati
firma digitale

Per l'Ente
I.F.O. IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Il Direttore Scientifico I.R.E (*giusta delega del 17.04.19 del Direttore Generale
Dr. Francesco Ripa di Meana*)
Prof. Gennaro Ciliberto
firma digitale

Per presa visione e presa d'atto
Roma, li _____
Il Responsabile dello Studio
Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere

Per presa visione e presa d'atto
Padova, li _____
Il Responsabile Scientifico della Ricerca
Prof. Pierfranco Conte

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13

Per il Promotore
DISCOG – Università degli Studi di Padova
Il Direttore del Dipartimento
Prof. Fabio Farinati
firma digitale

Per l'Ente
Il Direttore Scientifico I.R.E (*giusta delega del 17.04.19 del Direttore Generale
Dr. Francesco Ripa di Meana*)
Prof. Gennaro Ciliberto
firma digitale

Per presa visione e presa d'atto
Roma, li _____
Il Responsabile dello Studio
Dr.ssa Fabiana Letizia Cecere



Per presa visione e presa d'atto
Padova, li _____
Il Responsabile Scientifico della Ricerca
Prof. Pierfranco Conte

