

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

TRA

GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), in qualità di Promotore- (d'ora in avanti "Promotore"), con sede legale in Parma, via Gramsci n. 14, CAP 43126, codice fiscale 92009810349 e partita IVA 02069280341 e iscrizione REA: 208176 , in persona del proprio legale rappresentante Prof. Rodolfo Passalacqua , Presidente in carica

E

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e Alto Lario Presidio di Sondrio (di seguito per brevità "Ente" o "Azienda"), con sede legale in Via Stelvio, 25 - 23100 Sondrio, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 00988090148, rappresentata dal Direttore Generale e Legale Rappresentante dell'Ente, Dott. Tommaso Saporito

di seguito singolarmente/collettivamente denominate "Parte"/"Parti"

PREMESSO

- che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "*An open-label, randomized phase III study of Early switch maintenance vs DELayed second-line Nivolumab in advanced stage squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) patients after standard first-line platinum-based chemotherapy- EDEN Trial*" - GOIRC-04-2016" (di seguito denominato "Studio"), identificato presso l'osservatorio con il numero EudraCT 2016-003030-24;
- che il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 11 Aprile 2017, dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna S.Orsola Malpighi (Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03; e ha ottenuto l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa
- che Il Promotore ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione della sperimentazione clinica indipendente no profit con l'Azienda farmaceutica BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. (BMS), che si impegna a fornire il farmaco Nivolumab nonché un contributo economico;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che lo Studio potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "GoodClinicalPractice" (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 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- che il Comitato Etico Brianza ha espresso il proprio parere favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 23 maggio 2019;
- che lo studio è autorizzato da specifico provvedimento deliberativo dell'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario

- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore e lo Sperimentatore;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – OGGETTO

Il Promotore affida all'Ente e per essa alla UOC Oncologia Medica, Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e Alto Lario Presidio di Sondrio che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo.

Art. 2 – REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Alessandro Bertolini in servizio presso la struttura UOC Oncologia Medica S.O.C. Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e Alto Lario, in qualità di Sperimentatore Principale (d'ora innanzi, "Sperimentatore"). Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Prof. Andrea Ardizzoni il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Art. 3-- OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dallo Sperimentatore-, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In particolare lo Sperimentatore si farà carico di:

- Informare il promotore dei risultati delle valutazioni del protocollo da parte del comitato etico indipendente;
- Ottenere il Consenso Informato dei soggetti e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, in conformità alla normativa vigente e prima del loro arruolamento nello Studio;
- Fornire al promotore i dati aggiornati relativi al personale coinvolto nello studio e ai referenti di farmacia per la spedizione del farmaco, e autorizzare il loro trattamento, da parte del promotore e del produttore del farmaco, nei termini previsti dalle vigenti leggi sul trattamento dei dati personali;
- Notificare al Promotore, ogni richiesta di farmaco per lo studio con almeno dieci giorni di anticipo;
- Garantire che l'intera quota di farmaco ricevuto venga utilizzata solo allo scopo dello studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito al seguente articolo 4;
- Notificare al promotore l'occorrenza di eventi avversi seri (SAE) entro 24 ore dal loro verificarsi, oltre che aggiornarlo in tempi brevi sulla loro evoluzione e rispondere ad eventuali domande di chiarimento secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida in materia di farmacovigilanza; inoltre, avvisare il promotore di qualsiasi dato relativo alla tossicità o alla qualità del prodotto che possa avere un impatto sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio;
- Notificare al promotore l'occorrenza di gravidanze nelle donne partecipanti allo studio entro 24 ore dal ricevimento della notizia di gravidanza, facendo uso dell'apposito modulo "Esposizione a farmaco in gravidanza";

- Garantire l'accurata e puntuale compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) e di rispondere alle domande di chiarimento e completamento dei dati (DCF) inviate dal promotore
- Presentare all'approvazione del promotore copia di qualsiasi pubblicazione che abbia come oggetto lo studio.

Art. 4 – N. DEI PAZIENTI, FARMACO IN STUDIO E MATERIALE NECESSARIO

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10 pazienti entro Luglio 2021. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Essendo uno Studio multicentrico 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'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto 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 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.

Il Promotore si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, per tutta la durata dello stesso, compreso il materiale tecnologico.

Il Promotore si impegna a fornire all'Ente, tramite la farmacia, il farmaco Nivolumab, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), 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 indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, distruggendo localmente i volumi residuali non utilizzati (a titolo esemplificativo e non esaustivo ci si riferisce al prodotto in confezione integra e/o scaduto, frazionato o ricostituito) al termine della Sperimentazione.

Qualora durante lo studio il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 5 – VALIDITA' E MODIFICHE

La presente Convenzione decorrerà dalla data dell'ultima firma e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro il Luglio 2022.

Art. 6 – SCHEDE RACCOLTA DATI E RAPPORTI

Lo Sperimentatore dovrà consegnare al Promotore tutte le schede cliniche (CFR) siano esse cartacee o elettroniche, e trasmettere le eventuali relazioni periodiche e/o finale, secondo i tempi previsti dal Protocollo ed in ogni caso al termine dello studio.

Art. 7 – RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., all'altra Parte.

Art. 8 – PRIVACY

L'Ente acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo Studio, compresi i documenti originali, nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili ((in particolare il Regolamento europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR) e il D.Lgs 196/03, come novellato dal D.Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i), fermo restando il carattere temporaneo di accesso a tali dati.

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione. Il referente per il trattamento dei dati, dei quali l'Ente è titolare, è lo Sperimentatore, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico, al Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), alla normativa vigente italiana (D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101) e alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali.

Entrambe le parti si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Sarà inoltre osservato quanto prescritto dal Regolamento europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Art: 9 – TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dal Regolamento Europeo n. 679/2016, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Art. 10 -PROPRIETA' DEI DATI E RISERVATEZZA

Il Promotore sarà il proprietario dei dati prodotti dallo Studio di cui alla presente Convenzione nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta relativa al medesimo, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Ente, in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al materiale di Studio ricevuto, anche dopo la scadenza del presente accordo, fino alla caduta in pubblico dominio di tali informazioni.

Art. 11 -CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'Ente si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per il periodo previsto dalla normativa applicabile.

Art. 12 – COPERTURA ASSICURATIVA

Il Promotore dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

In caso di mancata o insufficiente copertura assicurativa, il Promotore solleva l'Ente ed il personale da esso dipendente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione dei farmaci oggetto della presente sperimentazione, salvo i casi di imprudenza, negligenza e imperizia dolo e/o inosservanza del Protocollo imputabili all'Ente al personale da esso dipendente.

Art. 13 – DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione e contengano l'espressa indicazione del promotore dello studio. Lo sperimentatore a tale scopo invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 30 giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza validi motivi. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, il Promotore potrà ritardare la pubblicazione del materiale per il periodo necessario alla finalizzazione dei documenti brevettuali.

Nel caso di studio multicentrico lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello studio.

Art.14 -IMPOSTA DI BOLLO

La presente Convenzione è soggetta ad imposta sul bollo ai sensi dell'art. 2, all. A, Tariffa, parte I del DPR 26.10.1972, n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art.15 – SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

Art. 16 -FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sondrio.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, confermato e sottoscritto

Per il GOIRC
Il Presidente in carica
Prof. Rodolfo Passalacqua

Data _____

Per l'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario
Il Direttore Generale
Dott. Tommaso Saporito

Data _____

Il Responsabile della Sperimentazione
Dott. Alessandro Bertolini

Data _____