

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 586/AV5 DEL 05/06/2014**

**Oggetto: Autorizzazione Studio clinico "Studio GIMEMA LLC0911" richiesto dalla  
Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

-. - . - .

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- DETERMINA -**

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "Studio GIMEMA LLC0911" richiesto dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O. di Ematologia dell' Ospedale Mazzoni, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti;
- b) di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5  
(Dr. Massimo Del Moro)**

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALE MAZZONI**

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Con determina DG Asur n. 3 del 3.1.2008 sono state approvate le "Linee guida in materia di istituzione organizzazione e funzionamento dei comitati etici - Applicazione del DM 12.5.2006 "Istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed approvazione statuto";

La Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "Studio GIMEMA LLC0911" presso la U.O. di Ematologia dell'Ospedale Mazzoni ed ha pertanto prodotto la necessaria documentazione a corredo della domanda di effettuazione dello studio in parola;

Il Dr. Piero Galieni, Direttore Medico della UO di Ematologia ha quindi prodotto apposita relazione sullo studio in parola dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà presumibilmente il 30/6/2015;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni, insieme alla Dr.ssa Emanuela Troiani;
- saranno arruolati n. 5 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in n. 2 ore per paziente;
- non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Il Comitato Etico ASUR con deliberazione n. prot.10993 del 16/5/2014, nella seduta del 15/4/2014 ha proceduto all'accettazione del parere unico del CE Coordinatore in merito allo studio in parola;

In considerazione del fatto che:

- a) lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08;
- b) per la conduzione dello studio suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;

Per le considerazioni sopra esposte:

**SI PROPONE**

- a) di autorizzare l'esecuzione dello Studio clinico "Studio GIMEMA LLC0911" richiesto dalla Fondazione GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto -ONLUS, presso la U.O. di Ematologia dell'Ospedale Mazzoni, nelle modalità tutte previste nella relativa convenzione tra le parti,;
- b) di dare atto che, per lo Studio in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla UO Gestione delle Risorse Umane ed ai Servizi competenti, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

..

**DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA  
IL DIRETTORE  
(Dr. Cesare Milani)**

Responsabile fase istruttoria  
Dr.ssa Sonia Izzi

Dal presente atto non derivano oneri e/o costi per l'Azienda

Visto:

IL RESPONSABILE U.O. ATTIVITA' ECONOMICO FINANZIARIE f. ff.  
(Dr. Pietrino Maurizi)

**- ALLEGATI -**

In allegato convenzione tra le parti

## CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA – Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto - ONLUS, (in seguito definita “Fondazione”) (C.F. . 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Professor Franco Mandelli.

E

l’Azienda ASUR Area Vasta 5, con sede e domicilio fiscale in Via degli Iris 1, Ascoli Piceno (C.F. e P.IVA 02175860424), rappresentata dal Dott. Massimo Del Moro, autorizzato alla firma del presente contratto, di seguito indicata “Azienda”, concordano di effettuare una sperimentazione clinica, secondo il protocollo in oggetto, presso l’Unità Operativa di Ematologia dell’Ospedale Mazzoni

## PREMESSO CHE

- A)** la Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica “*Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)*” - Studio GIMEMA LLC0911 - EudraCT number 2011-005329-27 secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (**Allegato A**); (di seguito “Sperimentazione”);
- B)** si tratta di una sperimentazione clinica “multicentrica” pertanto, come illustrato nel protocollo anzidetto, verrà condotta in più Centri e sarà eseguita da più sperimentatori,
- C)** la Fondazione, ai sensi del D.L. 17/12/2004, in data 29/05/2013 ha proposto al Dipartimento Area Medica - Presidio Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno di partecipare alla sperimentazione, secondo le modalità di cui all’Allegato A;
- D)** l’Azienda ASUR Area Vasta 5 è dotata delle necessarie strutture per l’esecuzione della parte di sperimentazione affidatale;
- E)** il Dirigente Medico, il prof. Piero Galieni, in servizio presso l’U.O. di Ematologia ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l’accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
- F)** gli sperimentatori coinvolti nello studio hanno assicurato per iscritto che applicheranno tali standard in conformità alla normativa vigente ed in particolare a quanto prescritto dal Ministero della Sanità con D.M. 27.4.1992 (S.O. N.86 della G.U. N.139 del 15.6.1992), con D.M. 15.07.1997 e con D.M. 17/12/2004 e s.m.i.;
- G)** il Comitato Etico dell’Azienda, nella seduta del 15/4/2014 ha espresso parere favorevole all’esecuzione della Sperimentazione per la parte di propria competenza e nei limiti di cui all’allegato A; (**Allegato B**)

H) In ordine al prodotto farmaceutico in studio “Ofatumumab” è stato rilasciato espresso Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore in data 13/06/2013 (**Allegato C**);

\* \* \*

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

### **Art.1**

#### **(premesse)**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

#### **Art. 2 (incarico)**

1. La Fondazione affida all’Azienda ASUR Area Vasta 5, U.O. di Ematologia, che accetta, l’esecuzione dello studio clinico avente ad oggetto la valutazione dell’efficacia del trattamento di prima scelta FCO2 in termini di percentuale di remissione completa in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica e intitolato “*Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)*” - Studio GIMEMA LLC0911 - **EudraCT number** 2011-005329-27, per la parte di propria competenza e nei limiti di cui all’Allegato A.

#### **Art. 3**

#### **(inizio sperimentazione e numero pazienti)**

1. La Sperimentazione avrà inizio dopo l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
2. Presso il centro sperimentale dell’ Azienda ASUR Area Vasta 5, U.O. di Ematologia saranno arruolati circa n. 5 pazienti entro il 15/03/2015 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 80 pazienti.
3. 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.
4. 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.

#### **Art.4 (durata)**

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della ricerca stessa, secondo le specifiche di cui all’allegato A.

2. La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e restano alle dipendenze dell' Azienda ASUR Area Vasta 5 ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

#### **Art.5 (dati personali e titolare del trattamento)**

1. Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l'IRST sarà titolare del trattamento dei dati dei pazienti, correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati è il Responsabile della Sperimentazione presso l'Azienda ASUR Area Vasta 5 il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L' Azienda ASUR Area Vasta 5 sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

2. La Fondazione in nessun caso avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente.

#### **Art.6 (esecuzione della Sperimentazione)**

1. La sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia di Sperimentazione clinica ed essere eseguita in conformità al protocollo di cui all'Allegato A.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna unicamente a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, il farmaco Ofatumumab da utilizzare, preparato ed etichettato secondo l'Allegato A, così da esonerare i pazienti inclusi nello studio da ogni contribuzione connessa alla sperimentazione stessa.

3. L' Azienda ASUR Area Vasta 5, U.O. di Ematologia utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Fondazione solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire alla stessa i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa. La farmacia (o la struttura preposta) dell' Azienda ASUR Area Vasta 5 assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

4. Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto, l'Azienda ASUR Area Vasta 5 provvederà autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire alla Fondazione debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

5. L' Azienda ASUR Area Vasta 5 s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

6. L' Azienda ASUR Area Vasta 5 si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

7. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell' Azienda ASUR Area Vasta 5 dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.



Art.7

**(Confidenzialità)**

1. L'Azienda ASUR Area Vasta 5, U. O. di Ematologia, nella persona dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. La Fondazione si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dalla Fondazione, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera della Fondazione, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda ASUR Area Vasta 5, U.O. di Ematologia nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 6.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

**Art.8**

**(Responsabilità civile ed Assicurazione)**

1. La Fondazione dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi derivante dall'esecuzione della sperimentazione, purché i danni siano conseguenza diretta o involontaria di fatti verificatisi durante il periodo di validità della polizza assicurativa stipulata ed attinenti allo svolgimento della sperimentazione oggetto della convenzione.

2. La Fondazione copre con propria polizza assicurativa eventuali danni arrecati a terzi per responsabilità dei propri operatori.

**Art.9**

**(proprietà dei risultati)**

1. Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà della Fondazione, alla quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.

2. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà della Fondazione, nel rispetto delle normative vigenti.

**Art.10**

**(modifiche)**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate, previo accordo tra le parti contraenti, tramite stesura di un'apposita scrittura complementare alla presente convenzione.

**Art.11**

**(registrazione)**

**La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.**

**Art. 12**

**(disciplina applicabile e foro competente)**

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Roma.

Art. 13

(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)

**Le parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.**

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Responsabile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Ascoli Piceno, \_\_\_\_\_.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dell' Azienda ASUR Area Vasta 5  
( Dott. /Prof Massimo Del Moro )

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
Fondazione GIMEMA  
Prof. Franco MANDELLI

LO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
Azienda Ospedaliera .....  
Prof. Piero Galieni



ALBO PRETORIO