

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

N. 197/AV5 DEL 17/03/2015

**Oggetto: Autorizzazione Studio clinico "FIL RENOIR12" richiesto dalla Fondazione
Fondazione Italiana Linfomi -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 **FIL RENOIR12**" richiesto dalla Fondazione Italiana Linfomi -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 Italiana Linfomi -ONLUS ha chiesto di essere autorizzata allo studio clinico "FIL-RENOIR12 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 15/1/2020;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Piero Galieni, insieme alla Dr.ssa Serena Mazzotta;
- saranno arruolati n. 8 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.3263 del 30/1/2015, nella seduta del 14/1/2015 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 "FIL-RENOIR12" richiesto dalla Fondazione Italiana Linfomi - 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. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

In allegato convenzione tra le parti

ALBO PRETORIO

CONVENZIONE

TRA

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale (*breviter* Ente), con sede in Via Caduti del Lavoro, 40 - 60131 Ancona (AN), P. IVA 02175860424.

E

Fondazione Italiana Linfomi Onlus (*breviter* FIL ONLUS) con sede legale in Alessandria, piazza Turati, 5, C.F. 96039680069 e P. IVA 02143940068.

PREMESSO CHE

- Il Dr. Umberto Vitolo della struttura di Ematologia 2 - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino, ha elaborato il progetto di ricerca dal titolo "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" (d'ora in avanti, Protocollo);
- Il Comitato Etico Interaziendale A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. TO1 ha espresso parere favorevole all'avvio della ricerca in data 10/03/2014 con atto n. 0030286 del 21/03/2014
- Il Comitato Etico di Comitato Etico Interaziendale A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino ha ritenuto il predetto protocollo sperimentazione clinica non commerciale, finalizzata al miglioramento della pratica clinica, ai sensi del Decreto ministeriale 17 dicembre 2004;
- L'AIFA ha espresso parere favorevole all'avvio della ricerca in data 17/04/2014 con atto n. STDG/P - 42462
- La FIL ONLUS rientra tra i soggetti di cui all'art. 1, comma 2, lettera a) del D.M. Salute 17/12/2004;
- La FIL ONLUS, pertanto, nella veste di promotore, attuerà il protocollo in completa autonomia;
- Le responsabilità attribuite al promotore, ai sensi della vigente normativa, spettano alla FIL ONLUS;
- Il Protocollo prevede che la sperimentazione clinica sia attuata presso n. 44 centri (di cui all'allegato A) sotto il coordinamento della FIL ONLUS, in completa autonomia, previa approvazione dei Comitati Etici competenti, in conformità alle Disposizioni normative vigenti;

TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE ACCORDO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art.1 - Oggetto

Il sottoscritto Promotore no-profit **FIL ONLUS** si impegna a stipulare un regolare contratto di convenzione con Ospedale C.e G. Mazzoni degli IRIS, 1 63100 Ascoli Piceno per lo studio denominato: **“Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali”**.

Codice **FIL_RENOIR12**

che sarà effettuato presso Area Vasta n. 5, U.O.C. di Ematologia Ospedale C.e G. Mazzoni Via degli IRIS, 1 63100 Ascoli Piceno diretta dal **Dott. Piero Galieni**

Art.2 – Responsabilità FIL ONLUS

La FIL ONLUS in oggetto assicura il pieno rispetto di tutta la normativa vigente; assicura inoltre l'invio del farmaco sperimentale fornito gratuitamente da Celgene International.

Ogni responsabilità relativa alla conduzione della sperimentazione resta interamente a carico dell'FIL ONLUS che, in qualità di Promotore della stessa, dichiara e garantisce all'Ente che svolgerà in completa autonomia, indipendenza, e sotto la propria integrale cura e responsabilità tutte le attività previste a carico del Promotore in base alla normativa vigente.

Sarà responsabilità dell'FIL ONLUS:

1. ottenere tutte le autorizzazioni necessarie ai sensi di legge, per il centro coordinatore e per tutti i centri partecipanti, sia per quanto riguarda l'esecuzione della sperimentazione che la realizzazione della relativa banca dati, ed agire quindi sia in qualità di Promotore, ai sensi della normativa sulla sperimentazione clinica, che di Titolare, ai sensi riguardante la Tutela dei Dati Personali (Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24/07/2008).
2. porre in essere e realizzare, in completa autonomia e sotto la propria integrale cura e responsabilità, nei tempi previsti, tutto quanto necessario ed utile per la piena esecuzione della sperimentazione, in conformità ed attenendosi scrupolosamente alla normativa vigente in tema di Buona Pratica Clinica ed a tutto quanto descritto dal Protocollo e dai successivi eventuali emendamenti, anche sotto il profilo qualitativo, per quanto concerne la raccolta dei dati clinici;
3. stipulare i contratti con i centri clinici partecipanti, ai sensi dell'art. 8.2 DM 15/07/1997, estendendo agli stessi tutte le condizioni qui poste a carico dell'FIL ONLUS, in particolare per quanto concerne la gestione delle informazioni riservate, la titolarità dei risultati e la pubblicazione degli stessi, come di seguito pattuito;

4. stipulare la necessaria polizza assicurativa a tutela della sicurezza e del benessere dei pazienti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni normative ed in particolare dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009;
5. fornire all'Ente una copia integrale del report finale della sperimentazione, che l'FIL ONLUS redigerà in quanto promotore, ai sensi delle Good Clinical Practices, al fine di documentare il completamento della sperimentazione e, quindi, l'avvenuto impiego del contributo dell'Ente, in conformità al presente contratto.

Art.3 - Responsabilità delle parti

La ricerca potrà aver luogo solo nel caso sia autorizzata, con regolare atto formale (Delibera Direttore Generale – Determina Dirigenziale).

L'FIL ONLUS designa, quale responsabile della precisa esecuzione di tutto quanto qui previsto, il Dr. Piero Galieni, Responsabile della sperimentazione.

L'Ente designa, quale responsabile della gestione degli accordi con l'FIL ONLUS il Dr. Massimo Del Moro (d'ora innanzi, Responsabile dell'Ente).

Art.4 - Impegno FIL ONLUS

Si tratta di una sperimentazione clinica avente come fine il miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali (sperimentazioni no-profit) come da D.M. 17 dicembre 2004 art. 1, e pertanto NON verrà corrisposto alcun grant allo sperimentatore principale e/o all'ASUR MARCHE per i pazienti arruolati.

Art.5 – Durata

La sperimentazione clinica in oggetto avrà inizio a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente contratto ed la ha durata di 64 mesi.

Art. 6 - Titolarità dei risultati della Ricerca e Pubblicazioni

La FIL ONLUS si impegna a rendere pubblici ed in maniera tempestiva i risultati dello studio; inoltre, garantisce che lo studio non sarà interrotto se non sulla base di una procedura predefinita di valutazione esplicitamente concordata, e debitamente documentabile, con il coordinatore scientifico e/o il coordinatore clinico dello studio

I dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione ed i suoi risultati appartengono alla FIL ONLUS. Senza pregiudizio del diritto morale connesso al conseguimento dei risultati originali della ricerca, che rimane nella titolarità del soggetto proponente il progetto di ricerca, i risultati dello studio ed i dati posti a base dello stesso possono essere usati dalla FIL ONLUS esclusivamente per fini non lucrativi.

La FIL ONLUS si impegna a divulgare i risultati della ricerca, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi peer review, specificando che la FIL ONLUS ha promosso la ricerca anche attraverso il contributo ricevuto dall'Ente ed a trasmettere all'Ente una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli abstract delle presentazioni a convegni e congressi.

Art. 7 - Legge applicabile e Foro competente

Le Parti convengono che il presente Contratto sia disciplinato dalla Legge Italiana e che per qualsiasi controversia, originata dal presente Contratto o comunque relativa all'efficacia, all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto, non risolvibile in via amichevole, sia competente in via esclusiva Foro di Ancona.

Articolo 8 – Obblighi di tracciabilità

Ai sensi dell'art. 3, legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, le parti assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Il mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative al presente contratto costituisce, ai sensi dell'art. 3 comma 9-bis della legge 136/2010 come modificata dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, in legge 17 dicembre 2010, n. 217, causa di risoluzione del contratto.

Art. 9 - Trattamento dei dati personali

L'Ente e la FIL ONLUS provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dal presente contratto, in conformità al D. Lgs. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy. La FIL ONLUS si impegna ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei limiti prescritti dal sopra menzionato Codice, in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla Legge e dai regolamenti, nel rispetto di quanto prescritto dall'art. 18, D. Lgs. 196/2003.

Bologna,
24/06/2014

In fede
Per la FIL ONLUS

Per l'ASUR MARCHE

per presa visione
Lo sperimentatore principale
