

**DETERMINA DEL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1281/AV2 DEL 07/10/2016**

Oggetto: SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT DI FASE II “STUDIO PANDA” – PRESA D’ATTO PARERE FAVOREVOLE CERM E AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE PRESSO UOC ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE DI FABRIANO

**IL DIRETTORE
DELLA AREA VASTA N. 2**

- -

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.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale”, la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: “DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d’atto e conseguenti determinazioni” e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: “Insediamento dell’Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

VISTA l’attestazione del Dirigente U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche (CERM) nella seduta del 20/09/2016 - come risulta dal verbale agli atti d’ufficio con prot. ASUR n. 27079 del 21/09/2016 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo “**Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type**” (STUDIO PANDA) – Promotore: Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord Ovest) di Genova.
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell’anzidetto studio presso l’U.O.C. Oncologia Medica dell’Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con il Soggetto Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e

le “Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”.

5. Dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009. Il Promotore si impegna, altresì, ad assicurare agli sperimentatori protezione legale in ogni grado di giudizio.
7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell’art. 4 della Legge 412/91 e dell’art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto al Promotore e al Centro Coordinatore.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA’ CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

I sottoscritti, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall’adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott. Paolo Galassi

U.O. Bilancio
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Antonella Casaccia

La presente determina consta di n° 12 pagine di cui n° 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. SEGRETERIA di DIREZIONE

A seguito dell'interesse manifestato dalla Dott.ssa Rosa Rita Silva – Direttore dell'UOC Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, il Gruppo Oncologico del Nord Ovest di Genova, ha chiesto, con lettera di intenti del 25/01/2016 conservata agli atti, di sottoporre alla valutazione del Comitato Etico della Regione Marche la Sperimentazione Clinica dal titolo "**Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type**" (STUDIO PANDA), da condurre, per l'appunto, presso la suddetta U.O., dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello studio medesimo, conformemente al D.M. 15/07/1997 e ss., che recepiscono le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP).

La suddetta richiesta, corredata della relativa documentazione prevista, è stata sottoposta all'esame del CERM nella seduta del 20/09/2016 che si è espresso favorevolmente - come risulta dal verbale agli atti - prot. ASUR n. 27079 del 21/09/2016.

La struttura sede del coordinamento sono l'UO di Oncologia Medica 1 – Dipartimento di Oncologia Clinica e Sperimentale dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS di Padova e l'UO di Oncologia Medica 2 Universitaria – Polo Oncologico Area Vasta Nord Ovest dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana.

Trattasi di studio di fase II randomizzato, spontaneo/indipendente, multicentrico nazionale che deve essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio così come approvato dal CERM, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP; DM 15 luglio 1997 e DL n. 211 del 24 giugno 2003).

La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente a quanto previsto nel 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*". Pertanto, non andrà a interferire in nessun modo con la normale attività assistenziale del reparto e sul livello delle prestazioni erogate.

L'obiettivo primario dello studio è il confronto tra l'efficacia (come misura di PFS) di panitumumab in combinazione con FOLFOX e con 5 fluorouracile nei pazienti anziani con RAS e BRAF wild-type nel tumore del colon retto metastatico. Principalmente verrà valutata la durata della sopravvivenza libera da progressione (PFS) in entrambi i bracci di trattamento.

La sperimentazione non prevede l'utilizzo di farmaci narcotici o psicotropi. Il Promotore si impegna a fornire i quantitativi di farmaco necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione, ad eccezione di quei farmaci che sono utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

Lo Studio si avvarrà di un finanziamento erogato dalla Società produttrice di uno dei farmaci utilizzati e regolato da apposito contratto, che andrà a coprire in parte i costi per la gestione e conduzione dello studio. La restante parte dei costi sarà interamente coperta da G.O.N.O. con fondi propri.

Il Promotore ha stipulato, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009, idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione, per tutti gli operatori coinvolti, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo o colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo. Il Promotore si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado del giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori.

Il Promotore e questo Centro Sperimentatore si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, al rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

In esito a quanto premesso, si ritiene di autorizzare la conduzione dello studio clinico sopra specificato presso l'U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva, e a tal fine si approva, per la conseguente stipula con il Promotore, lo schema del contratto per la regolamentazione dei termini e condizioni della collaborazione tra le parti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche (CERM) nella seduta del 20/09/2016 - come risulta dal verbale agli atti d'ufficio con prot. ASUR n. 27079 del 21/09/2016 – riguardante la sperimentazione clinica dal titolo "**Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type**" (STUDIO PANDA) – Promotore: **Associazione G.O.N.O. (Gruppo Oncologico Nord Ovest) di Genova.**
3. Autorizzare, per le motivazioni su indicate, la conduzione dell'anzidetto studio presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano, sotto la Responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva – Sperimentatore Principale e, a tal fine, approvare lo schema di contratto che regola i termini e le condizioni della collaborazione, per la conseguente stipula con il Soggetto Promotore, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale.
4. Assicurare la conduzione della sperimentazione in questione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997 e ss.mm.) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.lgs. 211/2003 e ss.mm.) e con il D.Lgs. 196/2003 sulla privacy e le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico di questa AV2.
6. Dare atto, altresì, che il Promotore garantisce di aver stipulato per tutti i Centri collaboratori adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile degli sperimentatori eventualmente emergente nella esecuzione della sperimentazione medesima, in accordo a quanto previsto dal D.Lgs. 211/2003 e conformemente alle prescrizioni del D.M. 14 luglio 2009. Il Promotore si impegna, altresì, ad assicurare agli sperimentatori protezione legale in ogni grado di giudizio.

7. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.

8. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
9. Trasmettere il presente atto al Promotore e al Centro Coordinatore.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -
Testo della convenzione

CONVENZIONE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT DAL TITOLO:

“Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type”

Numero EudraCT: 2015-003888-10

STUDIO PANDA

1. L'Associazione “Gruppo Oncologico del Nord-Ovest/North-West Oncology Group (GONO-NWOG)” (più brevemente chiamato GONO), con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli 3/1, iscritto nel Registro delle Persone giuridiche Prefettura di Genova n. 10, codice fiscale n. 95013190103 (d'ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”), nella persona della Dott.ssa Sara Lonardi, Consigliere delegato, domiciliata per la carica presso la sede dell'Associazione, munita dei poteri a quanto segue ai sensi di delibera del Consiglio Direttivo GONO del 11 luglio 2016, in qualità di Promotore, da una parte

e

2. L'ASUR Marche Area Vasta 2 con sede legale in Ancona – via Oberdan n. 2, C.A.P. 60122 e sede amministrativa in Fabriano – via Turati n. 51, C.A.P. 60044, codice fiscale/P.I. 02175860424 (d'ora innanzi denominato semplicemente come “**Azienda**”) rappresentata nel presente atto dal Direttore dell'Area Vasta 2, Ing. Maurizio Bevilacqua,

PREMESSO CHE:

1. la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N;
2. **Il Promotore** risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
3. **Il Promotore** intende effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II randomizzato di prima linea con FOLFOX/panitumumab e 5FU/panitumumab in pazienti anziani con carcinoma coloretale metastatico RAS e BRAF wild-type” (qui di seguito identificata come “**la sperimentazione**”), identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il codice EudraCT: 2015-003888-10;
4. che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno della struttura U.O. Oncologia dell'Azienda;
5. che la Dott.ssa Rosa Rita Silva, Direttore della UOC Oncologia Medica dell'Ospedale di Fabriano – AV2 (in seguito denominato “Centro”), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;
6. il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 20/09/2016 prot. n.27079/21-09-2016/ASUR/COM/P;;
7. il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;
8. con Determina n____/DG del____ l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento della sperimentazione in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;
9. **Sperimentatore Principale** è la Dr.ssa Sara Lonardi;

10. La struttura sede del coordinamento è l'Unità Operativa di Oncologia Medica 1 – Dipartimento di Oncologia Clinica e Sperimentale – dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS di Padova diretto dalla Dr.ssa Vittorina Zagonel, e l'Unità di Oncologia Medica 2 Universitaria – Polo Oncologico Area Vasta Nord Ovest – dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana diretto dal Prof. Alfredo Falcone;
11. **La sperimentazione** sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con 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 di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
12. **la sperimentazione** potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea, in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
13. **La sperimentazione** è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel 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."

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

1. Oggetto del contratto

- Il **Promotore** conferisce all'UO Oncologia dell'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione;
- la Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosa Rita Silva (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").
- Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione. Independentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.
- Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n° 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine dell'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili e, successivamente, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.
- Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

- La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- condurre la stessa in accordo al protocollo;
- verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali;
- trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi alla Sperimentazione;
- avvisare il Promotore ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale;
- mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente;
- fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con il Promotore, e
- cooperare con il personale del Promotore durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti del Promotore.

I Referenti del Promotore, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di Sperimentazione.

3. Corrispettivo e suo pagamento

Non applicabile.

4. Comodato d'uso

Non applicabile.

5. Farmaco in sperimentazione

- Il Promotore si impegna a fornire i quantitativi di farmaco necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione;
- In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci Panitumumab (braccio A), 5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Leucovorin non saranno forniti dal Promotore in quanto utilizzati nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.
- Si precisa altresì che il **Promotore** garantisce indirettamente, ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Panitumumab utilizzato per il trattamento dei pazienti randomizzati nel braccio B. La fornitura gratuita è subordinata a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra il **Promotore** e l'azienda farmaceutica **Amgen S.p.A.**
- l'Azienda utilizzerà i quantitativi stessi solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, e per nessun'altra finalità in assenza di preventiva autorizzazione scritta del Promotore, impegnandosi inoltre a riconsegnare allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione;
- Il Promotore, al termine della sperimentazione, provvederà con oneri a proprio carico, al ritiro dei farmaci e delle forniture cliniche o di altra natura non utilizzati.
- Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

6. Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione secondo quanto stabilito dal DM 14/07/2009 all'Art. 1.3., salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte del Promotore ai sensi del successivo art. 8 o proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

7. Responsabilità e assicurazione

- Il Promotore ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dal D.M. Del 14/07/2009 e s.m.i., mediante polizza 063 0000238, validità 25/03/2019, stipulata con la compagnia QBE Insurance
- In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare al promotore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della sperimentazione, al fine di consentire al promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.
- Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, il Promotore si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

8. Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata. La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

- il Promotore interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico;
- il Promotore venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti. Se la presente convenzione viene risolta dal promotore per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

9. Proprietà

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

10. Pubblicazione dei Risultati

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

Il promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

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

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria;

Resta inteso che il Promotore deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del promotore..

11. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dal Promotore, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

12. Obbligo di informazione

- L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare il Promotore sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, con l'osservanza delle prescritte cautele.
- L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.
- I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

13. Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

14. Contraente indipendente

Nella conduzione della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

15. Legge applicabile, Foro Competente

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

16. Modifiche

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

17. Oneri fiscali

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; é soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Consigliere delegato G.O.N.O.
Dott.ssa Sara Lonardi

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per l'Azienda

Il Direttore dell'Area Vasta 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per l'Azienda

Lo Sperimentatore Principale
Dott.ssa Rosa Rita Silva

Data: ___/___/_____

Firma _____

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per il Promotore

Il Consigliere delegato G.O.N.O.
Dott.ssa Sara Lonardi

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per l'Azienda

Il Direttore dell'Area Vasta 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per l'Azienda

Lo Sperimentatore Principale
Dott.ssa Rosa Rita Silva

Data: ___/___/_____

Firma _____