

all. T6 Det. 1179 / 203

del 16 OTT. 2014

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 3, con sede legale in via Caduti del lavoro 40 - 60131 Ancona e sede amministrativa in Via Belvedere Raffaello Sanzio 1 - 62100 Macerata (C.F. e P.IVA 02175860424), rappresentata dal Dott. Pierluigi Gigliucci, 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 Medicina Interna ed Ematologia dell'Ospedale Civile di Civitanova Marche

PREMESSO CHE

- A) la Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "*Risk-adapted, MRD-directed therapy for young adults with newly diagnosed acute myeloid leukemia*" **GIMEMA Protocol AML1310 - EudraCT number 2010-023809-36** 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 16/07/2012 ha proposto all'Unità Operativa di Medicina Interna ed Ematologia dell'Ospedale Civile di Civitanova Marche di partecipare alla sperimentazione, secondo le modalità di cui all'Allegato A;
- D) l'Azienda è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di sperimentazione affidatale;
- E) il Dirigente Medico Dott. Riccardo Centurioni in servizio presso l'Azienda, 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 18/03/2014 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 alla sperimentazione è stato rilasciato espresso Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore in data 26/10/2011 (**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)

La Fondazione affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio clinico avente ad oggetto l'obiettivo di valutare la strategia del trattamento in termini di sopravvivenza globale (OS: overall survival) a 24 mesi in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide di nuova diagnosi e intitolato "*Risk-adapted, MRD-directed therapy for young adults with newly diagnosed acute myeloid leukemia*" **GIMEMA Protocol AML1310 EudraCT number 2010-023809-36**, 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 saranno arruolati circa n. 4 pazienti entro il 24/11/2013 (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. 237 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 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'Azienda 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, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda 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 così da esonerare i pazienti inclusi nello studio da ogni contribuzione connessa alla sperimentazione stessa.

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

4. L'Azienda 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.

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

Art.7
(Confidenzialità)

1. L'Azienda, 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, 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 provvede alla copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi degli sperimentatori e del promotore, relativa al risarcimento dei danni dei soggetti in studio, cagionati dall'attività di sperimentazione. La Fondazione si obbliga pertanto ad assicurare in conformità alle disposizioni di seguito richiamate (art. 6, comma 2 lett. i) del D. Lgs. N. 211/2003; paragrafo 5.2 delle linee guida allegate al D.M. 18 marzo 1998; paragrafo 5.8 delle linee guida per la buona pratica clinica allegate al D.M. 15 luglio 1997; paragrafo 6.1.27, allegato 2 al D.M. 21 dicembre 2007; art. 1 del D.M. 14 luglio 2009), apposita copertura assicurativa conforme alle prescrizioni tutte di cui alla normativa sopra citata e da ultimo di quella di cui al D.M. 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

La Fondazione si impegna altresì a garantire, in ogni grado di giudizio, tutela legale allo sperimentatore e ai suoi collaboratori o all'Azienda Sanitaria che per essi debba rispondere qualora evocata in giudizio ed a manlevare in ogni caso, da qualsivoglia responsabilità l'Azienda Sanitaria, salvo i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore.

2. Lo Sperimentatore si impegna a fornire alla Fondazione comunicazione tempestiva su qualsiasi evento avverso serio o inconveniente verificatosi nel corso della sperimentazione, così come su qualsiasi danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, al fine di consentire alla Fondazione l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti propri e dei terzi

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.

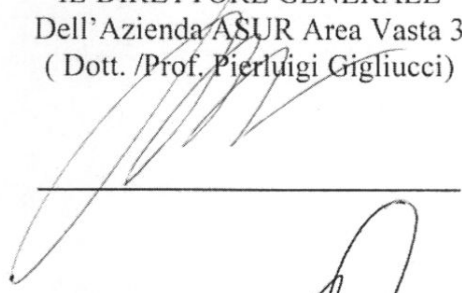
Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo
Sperimentatore Responsabile.

Letto, confermato e sottoscritto.

(Città), _____.

IL DIRETTORE GENERALE
Dell'Azienda ASUR Area Vasta 3
(Dott. /Prof. Pierluigi Gigliucci)

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Fondazione GIMEMA
Prof. Franco MANDELLI



LO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
Azienda ASUR Area Vasta 3
(Dr. Riccardo Centurioni)

