



CONVENZIONE

IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", con sede in Milano, 20156, via Giuseppe La Masa 19, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Silvio Garattini, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito notaio Guasti rep. 38351 del 22luglio 2015

E

ASUR Marche-Area Vasta n. 3 (C.F. e Partita Iva 02175860424) con sede legale in Ancona, via Oberdan n. 2, 60122, e sede operativa in Macerata, Largo Belvedere R. Sanzio n.1,62100, rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni Direttore AV3, di seguito denominata "Azienda".

PREMESSO CHE

- l'Istituto sta avviando uno studio interventistico denominato "Studio di fase IV, multicentrico, interventistico, a singolo braccio per la valutazione della tollerabilità dell'Eribulina e della sua associazione con alcuni polimorfismi in una popolazione non selezionata di donne con tumore mammario metastatico" oggetto del protocollo sperimentale (di seguito denominato "Protocollo");
- lo studio interventistico denominato "Studio di fase IV, multicentrico, interventistico, a singolo braccio per la valutazione della tollerabilità dell'Eribulina e della sua associazione con alcuni polimorfismi in una popolazione non selezionata di donne con tumore mammario metastatico" è stato assegnato il seguente codice EudraCT 2013-004600-19
- I farmaci utilizzati nello studio sono stati approvati in Italia per il trattamento di pazienti con tumore mammario metastatico;
- il Promotore è l'A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano;
- Struttura interessata: Ospedale Provinciale di Macerata
- Responsabile della sperimentazione: Dr.ssa Emanuela Romagnoli
- Il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere il riconoscimento della sperimentazione clinica come rilevante e, come tale, parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale;
- L'Istituto dichiara di aver ottenuto, se necessario, le autorizzazioni amministrative incluse quelle di competenza del Ministero della Salute ovvero il prescritto Parere Unico espresso in data 13/12/2013 dal Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale di Ancona, di riferimento per il Centro di Macerata, ha espresso parere favorevole, con raccomandazioni, nella seduta del 02/07/2014, prot. ASUR n.



17188 del 08/08/2014. Il Promotore dichiara di aver provveduto ad apportare le modifiche e le integrazioni richieste secondo tali raccomandazioni;

- in data 26/05/2016 il Comitato Etico della Regione Marche (CERM) ha espresso parere favorevole per emendamento sostanziale n. 1 del 3 febbraio 2016 (cambio Sperimentatore Principale nel centro sperimentale satellite Ospedale Provinciale di Macerata ,da dr.ssa Barbara Pistilli a Dr.ssa Emanuela Romagnoli);
- Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 all'art. 3 comma 1 lettera f) prevede che "La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione: - (omissis) - f) il promotore della sperimentazione (Sponsor) provveda alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e dei promotori della sperimentazione."

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 ACCORDO

Le premesse e gli eventuali allegati debbono intendersi parte integrante del presente atto.

L'Istituto affida all'Azienda e per essa alla Struttura incaricata, l'esecuzione della sperimentazione come identificata nel protocollo che descrive scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità.

ART. 2 RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile scientifico della sperimentazione per l'Azienda è la Dr.ssa Emanuela Romagnoli, di seguito denominata Sperimentatore Responsabile, che potrà essere coadiuvata nell'esecuzione della sperimentazione da personale medico strutturato e non, d'ora in poi denominati Sperimentatori, questi ultimi con affidamento di compiti di gestione e verifica della raccolta dei dati.

L'Istituto nomina quale unico Responsabile per la conduzione della sperimentazione in parola il Prof. Silvio Garattini, domiciliato presso l'Istituto, il quale potrà avere contatti con il sanitario responsabile della sperimentazione.

ART. 3 ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione ed è valido fino al termine della sperimentazione la cui durata sarà di circa 18 mesi.

L'Istituto avrà la facoltà di prorogare la durata della sperimentazione e del relativo contratto dandone



comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata a.r. da inviare al Comitato Etico e al Direttore Generale dell'Azienda, per la formale autorizzazione ed accettazione.

ART. 4 RECESSO ANTICIPATO

Dal presente accordo l'Azienda o l'Istituto potranno recedere prima della scadenza dando congruo preavviso di 60 giorni mediante raccomandata a.r. alla controparte.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'accordo.

ART.5 MODALITÀ E LUOGO DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Le parti si impegnano ad eseguire la sperimentazione nel rispetto delle disposizioni in materia e a condurla secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel protocollo, accettati dal Responsabile della sperimentazione, e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

La sperimentazione verrà materialmente effettuata presso l' U.O. di Oncologia dell'Ospedale Provinciale di Macerata.

ART.6 CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IDONEI A RILEVARE LO STATO DI SALUTE

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività di sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica, ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all'art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03 e in accordo anche con quanto riportato nella Deliberazione del 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali (linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), dovrà acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

ART.7 DATI CLINICI

L'Azienda garantisce all'Istituto di seguire la gestione operativa dello studio, l'accesso alle informazioni relative ai dati clinici rilevanti e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini dello studio, nei limiti e modi consentiti dalla legge e dalla dichiarazione di consenso ai dati personali resa dal paziente.



ART.8 SEGRETEZZA DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI

Lo Sperimentatore Responsabile e gli altri Sperimentatori sono responsabili e si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite o comunque acquisite dall'Istituto in assoluta riservatezza impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

ART. 9 COMUNICAZIONI

Lo Sperimentatore Principale terrà informato l'Istituto sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare tempestivamente allo stesso l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

ART. 10 DATI RELATIVI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA

L'Azienda consente all'Istituto l'inserimento dei propri dati nella banca dati dell'Istituto limitatamente all'attività amministrativa, tecnica e contabile della relazione stessa.

Il predetto consenso si intende prestato nei limiti degli adempimenti connessi all'esecuzione della presente convenzione.

ART.11 FORNITURA FARMACI

Tutti i farmaci sono stati approvati in Italia per il trattamento di pazienti con tumore mammario metastatico. Essi verranno prescritti dai clinici secondo le abituali procedure in uso nei centri partecipanti. In base a quanto indicato dal comma 1, art. 2 del D.M. del 17 dicembre 2004, trattandosi di farmaci usati per indicazioni specificate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, saranno a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

ART. 12 CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Non sono previsti corrispettivi per la conduzione dello studio.



ART. 13 ASSICURAZIONE

In base alle disposizioni del D.M. del 14 luglio 2009 è stata stipulata un'apposita polizza assicurativa per il risarcimento dei soggetti in caso di eventuali problematiche che dovessero insorgere durante il corso dello Studio. Il Promotore si impegna a tenere la polizza regolarmente in corso per l'intera durata della sperimentazione, dando tempestiva comunicazione del rinnovo nel caso di scadenza prima del termine della sperimentazione stessa. E' stata stipulata adeguata copertura assicurativa con la compagnia QBE Insurance (Europe) Limited.

ART. 14 PROPRIETÀ DEI DATI

I dati scaturiti dallo Studio sono proprietà del Promotore, che si impegna a condividerli con i centri partecipanti e a pubblicarne i risultati finali in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica. Le pubblicazioni, che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti, anche parziali, saranno valutate dallo Steering Committee e dal promotore, in ottemperanza al D.M. del 12 maggio 2006.

Per la pubblicazione dei dati della sperimentazione da parte degli sperimentatori, in qualsiasi modo effettuata (a stampa, in congressi, convegni, tavole rotonde, poster, comunicazioni, ecc.) si deve fare riferimento a quanto previsto dall'art. 5 punto 3 lettera C) del D.M. 12/05/2006. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati della ricerca e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici, istituzionale o in congressi, convegni e seminari da parte degli Sperimentatori partecipanti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta del Promotore e a seguito dell'approvazione dello Steering Committee.

ART. 15 SPESE DI VIAGGIO

Non sono previsti rimborsi per spese relative ai viaggi.

ART. 16 BOLLO E REGISTRAZIONE

Il presente atto viene redatto in n°3 esemplari originali di cui 2 in bollo, 1 per ciascuna delle parti ed 1 in carta semplice per l'azienda. Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente atto e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.



ART. 17 MODIFICAZIONE DELL'ACCORDO

Ogni modifica alla presente convenzione dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione dal Responsabile della Sperimentazione.

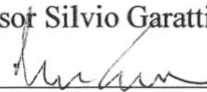
ART. 18 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Macerata.

Per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Il Direttore o Rappresentante Legale

Professor Silvio Garattini



MILANO 13.12.2016

Per l'ASUR Marche -AV3

Il Direttore AV3

Dott. Alessandro Maccioni

Macerata, li _____

Firma _____

Il Responsabile della sperimentazione

Dr.ssa Emanuela Romagnoli

Macerata, li _____

Firma _____