

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 654 del 20 LUG. 2020

Oggetto: Autorizzazione conduzione "Studio randomizzato di fase II che valuta l'efficacia del Panitumumab in combinazione con Trifluridina- Tipiracile (Lonsurf) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO" Numero EudracCT 2018-001600-12.

Proposta N° 059 del 17-7-2020
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore

Carlo Spadaro

Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Riggi

Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Premesso:

- che con istanza del 27-1-2020 il Dipartimento di Medicina e Precisione- Università “ Luigi Vanvitelli”, ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione per poter effettuare lo “Studio randomizzato di fase II che valuta l’efficacia del Panitumumab in combinazione con Trifluridina- Tipiracile (Lonsurf) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO”Numero EudracCT 2018-001600-12, presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della Dr. Roberto Bordonaro;
 - che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-01-2020, verbale n. 65/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
 - che lo studio sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato 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” (CCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), 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 sottoscritta 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;
 - che il Dipartimento di Medicina e Precisione- Università “ Luigi Vanvitelli” ha trasmesso tre originali del contratto ai fini della sottoscrizione, in cui è previsto:
- data presunta termine della sperimentazione - dicembre 2021;
 - arruolamento di n. 8 pazienti per il centro di quest’Arnas, che complessivamente saranno, secondo la convenzione, n.112 (sperimentazione multicentrica);
 - che la validità temporale decorrerà dalla sottoscrizione della stessa e durerà fino alla chiusura del centro sperimentale presso l’Azienda;

Atteso che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientra nella definizione di studio **no-profit** ai sensi del comma 5 art. 2 del Decreto del 17/12/2004 e pertanto, non sono previsti compensi economici;

Visti:

- il “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi” adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;

Vista:

- la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica in oggetto, predisposta utilizzando apposito modulo che si allega alla presente per farne parte integrante, sottoscritta dallo sperimentatore Dr. Roberto Bordonaro Direttore dell'U.O.C. Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima ;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Attestata:

- la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

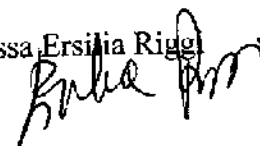
Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- di Autorizzare lo Studio randomizzato di fase II che valuta l'efficacia del Panitumumab in combinazione con Trifluridina- Tipiracile (Lonsurf) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO"Numero EudracCT 2018-001600-12 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dr. Roberto Bordonaro;
- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-01-2020, verbale n. 65/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
- Autorizzare la stipula del contratto con il Dipartimento di Medicina e Precisione- Università "Luigi Vanvitelli", secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Dipartimento di Medicina e Precisione- Università "Luigi Vanvitelli", allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

Allegati: convenzione in n.3 originali

Il Responsabile del Settore Affari Generali Dott.ssa Ersilia Rigg



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

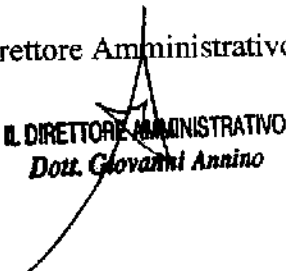
DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- di Autorizzare lo Studio randomizzato di fase II che valuta l'efficacia del Panitumumab in combinazione con Trifluridina- Tipiracile (LONSURF) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO"Numero EudracCT 2018-001600-12 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dr. Roberto Bordonaro;
- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-01-2020, verbale n. 65/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
- Autorizzare la stipula del contratto con il Dipartimento di Medicina e Precisione- Università "Luigi Vanvitelli", secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta al Dipartimento di Medicina e Precisione- Università "Luigi Vanvitelli", allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

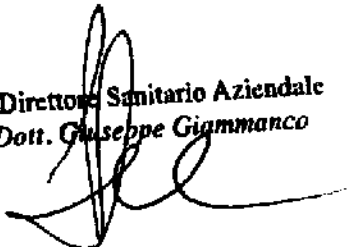
Allegati: convenzione in n.3 originali

Il Direttore Amministrativo


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Giovanni Annino

Il Direttore Generale

Il Direttore Sanitario


Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Giuseppe Giammanco

Il Segretario


Dott.ssa Maria Antonietta V. Calzavara

_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____ L'addetto alla pubblicazione _____ Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione. Catania _____ Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Convenzione per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica no Profit

Dal Titolo "Studio randomizzato di fase II che valuta l'efficacia del Panitumumab (VEctibix) in combinazione conTrifluridina-Tipiracile (LOnsurf) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO" STUDIO VELO – Numero EudraCT 2018-001600-12

Il Dipartimento di Medicina di Precisione – Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" con sede legale in Via De Crecchio, 7 80131 Napoli codice fiscale/P.I. 02044190615 nella persona del Direttore del Dipartimento prof. Antimo Migliaccio, da una parte, in qualità di Promotore

e

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta specializzazione Garibaldi, con sede domicilio legale con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 Catania (CT), Codice Fiscale/Partita I.V.A.: n. IT 04721270876 nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Fabrizio De Nicola dall'altra;

Premesso che:

1. Il Dipartimento di Medicina di Precisione è promotore di una sperimentazione clinica dal titolo **"Studio randomizzato di fase II che valuta l'efficacia del Panitumumab (VEctibix) in combinazione conTrifluridina-Tipiracile(LOnsurf) in pazienti pre-trattati affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS wild type: studio VELO" STUDIO VELO – Numero EudraCT 2018-001600-12**" (qui di seguito identificato come "Studio");
2. che la Sperimentazione è presentata dal Promotore come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;
3. il Promotore intende affidare all'Azienda l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa Oncologia Medica sotto la responsabilità del dr. Roberto Bordonaro (qui di seguito identificato come "Sperimentatore principale") ed ha pertanto presentato istanza in data 31.07.2018 ai fini della pertinente autorizzazione;
4. il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole allo Studio di cui sopra (protocollo versione 2.0) nella seduta del 28-01-2020 , numero di registro 65/2019/CECT2;
5. lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio, dichiarando che il detto studio potrà essere svolto presso L'UOC Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima;

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la predetta Unità Operativa Oncologia Medica da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Durata Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione potrà avere inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2021.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. 8 pazienti. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti sarà di n.112 pazienti.

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.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle condizioni pattuite nella presente Convenzione, non richiede la stipula di un atto convenitivo integrativo; le condizioni previste per singolo paziente si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale 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.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

normativa europea.

La trasmissione e/o trasferimento dei dati personali dovrà avvenire nel rispetto della vigente normativa comunitaria, così come previsto agli artt. 44 e seguenti del vigente regolamento europeo. Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dal Promotore e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali. Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti. Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante Privacy n. 8 /2014.

Il Promotore si impegna ad osservare quanto prescritto dall'Autorizzazione generale del Garante Privacy n. 9 /2014.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgano nell'esecuzione connessi all'esecuzione del presente Contratto).

Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art.7.

7.3 Tutti i dati 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, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente, nonché il diritto del Promotore di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile del Promotore, dello sperimentatore e dell'Istituzione Sanitaria, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la compagnia HDI Global SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01588916-30053 il cui massimale pz è di € 1.000.000,00 con validità dall'1.03.2019 all'1.09.2021.

ART.9 – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra l'Azienda, il Promotore, e la CRO e lo Sperimentatore devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra Promotore e Sperimentatore per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma. Il personale che partecipa allo Studio può intrattenere con il Promotore in relazione allo Studio, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza, il Promotore dichiara che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione.

Il Promotore garantisce inoltre l'inesistenza di ogni forma di conflitto di interesse, dichiarando che esso stesso e le società da esso controllate non sono parti stipulanti di contratti - a titolo oneroso - vigenti con l'Azienda alla data dell'inizio dello Studio e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale e la data di inizio dello Studio, fatta eccezione per i contratti di acquisto di farmaci stipulati tra il Promotore e l'Azienda nel corso della propria normale attività.



ART. 12 - Aspetti fiscali

Al sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

La presente Convenzione, redatta in tre esemplari originali (n. 1 originale in bollo, che resterà in custodia presso il Comitato Etico è soggetta a registrazione solo in caso di uso, a spese della Parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART.13 – Foro competente e normativa applicabile

In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Catania i, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro. La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.