

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

DELIBERAZIONE n. 428 **del**

28 MAG. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio: "*Olaparib beyond progression compared to platinum after secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer. The phase III, randomized, open label MITO35b study*" e dei relativi emendamenti di cambio P.I. e n 1 - Protocollo: MITO 35b - Promotore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale - Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 90 **del** 27 MAG. 2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa 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 Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 *“sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano”*, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrati”*, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. n. 52. del 14.05.2019 - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022);

Visto il Regolamento Aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con nota del 26.04.2022, acquisita al prot. n. 2135/AAGG del 17/05/2022, il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso, il parere favorevole, espresso nella seduta del 19.04.2022, giusto verbale n. 90/CECT2, relativo alla conduzione dello studio *no-profit* di fase 3 randomizzato: *“trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico”* un progetto dei Gruppi MITO-MANGO - Mito 35b, promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale, con sede legale in via Mariano Semmola n. 52 di Napoli;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, la Dott.ssa Daniela Sambataro, Dirigente Medico dell'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con emendamento approvato nella seduta del 21.06.2022, giusto verbale n. 92/2022/CECT2, il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole al cambio del *Principal Investigator*, dalla Dott.ssa Daniela Sambataro al Dott. Roberto Bordonaro;

Che, nella successiva seduta del 17.01.2023 il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole all'emendamento n. 1 alla convenzione, giusto verbale n. 98/2023/CECT21, relativo all'integrazione della nota Informativa per il paziente;

Che, con nota prot. gen. n. 5832 del 02.04.2024, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio MITO 35b, presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practices (GCP)”*;

Che, con nota *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. n. 4191 del 07.03.2024, il Promotore ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dallo stesso, che successivamente, in data 14.05.2024, è stata sottoscritta digitalmente anche dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa n. 063 0000640, con la Compagnia QBE Europe SA/NV (art. 12 conv.);

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Catania 2, reso nella seduta del 19.04.2023, giusto verbale n. 90/CECT2 e dei relativi emendamenti approvati dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 21.06.2022, giusto verbale n. 92/2022/CECT2 e nella seduta del 17.01.2023, giusto verbale n. 98/2023/CECT2 relativi alla conduzione dello studio *no-profit*, promosso dalla Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, di fase 3 randomizzato: "*trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico*" un progetto dei Gruppi MITO-MANGO Mito 35b;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Studio MITO 35b, il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 35b e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con nota *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. n. 4191 del 07.03.2024, attraverso la firma digitale;

Ritenuto, di trasmettere copia della presente delibera, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario e alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

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,

PROPONE

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

Prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Catania 2, reso nella seduta del 19.04.2023, giusto verbale n. 90/CECT2 e dei relativi emendamenti approvati dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 21.06.2022, giusto verbale n. 92/2022/CECT2 e nella seduta del 17.01.2023, giusto verbale n. 98/2023/CECT2 relativi alla conduzione dello studio *no-profit*, promosso dalla Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, di fase 3 randomizzato: "*trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoriduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico*" un progetto dei Gruppi MITO-MANGO Mito 35b.

Individuare, quale *Principal Investigator* della Studio MITO 35b, il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 35b e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con nota *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. n. 4191 del 07.03.2024, attraverso la firma digitale.

Trasmettere copia della presente delibera, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 19.04.2022, giusto verbale n. 90/CECT2 e dei relativi emendamenti approvati dallo stesso nella seduta del 21.06.2022, giusto verbale n. 92/2022/CECT2 e nella seduta del 17.01.2023, giusto verbale n. 98/2023/CECT2, relativi alla conduzione dello studio *no-profit* di fase 3 randomizzato, promosso dalla Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli, dal titolo: "*trattamento con Olaparib oltre la progressione confrontato con chemioterapia a base di platino dopo citoreduzione secondaria in pazienti con recidiva da carcinoma ovarico*" un progetto dei Gruppi MITO-MANGO Mito 35b".

Individuare, quale *Principal Investigator* della Studio MITO 35b, il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 35b e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dal promotore con nota *email* del 27.02.2024, acquisita al prot. gen. n. 4191 del 07.03.2024, attraverso la firma digitale.

Trasmettere copia della presente delibera, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Segretario

Dott. Luca Fallica



Il Commissario Straordinario

(dott. Giuseppe Giammarco)



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 della 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 LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT MITO 35 b

MITO 35b: “Olaparib beyond progression compared to platinum chemotherapy after secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer patients”. The phase III randomized, open label MITO 35b study: a project of the MITO-MANGO groups.

Numero EudraCT: 2021-000245-41

Tra

- **L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“Il Promotore”**) nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Alfredo Budillon, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte
e
- **L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) “Garibaldi”** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, n.ro 5 città Catania codice fiscale/P.I. 04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“centro partecipante”**) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Giuseppe Giammanco, qualifica Commissario Straordinario.

PREMESSO CHE:

1. **il Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: **“Olaparib beyond progression compared to platinum chemotherapy after secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer patients”. The phase III randomized, open label MITO 35b study: a project of the MITO-MANGO groups** Numero EudraCT: 2021-000245-41 (qui di seguito identificata come **“la sperimentazione”**);
2. **il Promotore** risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) del Decreto (Ministero della Salute) 30/11/2021 ;
3. il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione **“G. Pascale”** di Napoli, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 29/04/2021 in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs n. 200 del 06.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica;
4. il ricercatore responsabile è il Dr. Sandro Pignata, responsabile della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione **“G. Pascale”** di Napoli;
5. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione **“G. Pascale”** di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone; il coordinatore dello studio è la Dr.ssa Clorinda Schettino dirigente medico presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche;
6. **il centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la U.O.C. di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dr. Roberto Bordonaro (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“sperimentatore partecipante”**), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
7. il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera **“Garibaldi”** di Catania ha approvato la sperimentazione in data 19/04/2022;
8. **la sperimentazione** potrà essere avviata presso il **centro partecipante** solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
9. **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;

10. *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) recepite 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;
11. *la sperimentazione* coerentemente al Decreto (Ministero della Salute) del 30/11/2021 non è diretta a scopi di lucro.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il *Promotore* affida alla U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima del *centro partecipante* l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico "Catania2" competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il *Promotore* identifica nel Dr. Roberto Bordonaro lo sperimentatore principale dello studio presso il *centro partecipante*.

Art. 4 - Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo). La durata sarà presumibilmente di quattro anni.

La sperimentazione prevede l'arruolamento di 200 pazienti complessivi.

Il reclutamento è competitivo e pertanto il numero dei pazienti arruolati localmente è a discrezione dello sperimentatore entro i limiti previsti dal dimensionamento dello studio.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Il *centro partecipante*, per il tramite dello *sperimentatore partecipante*, garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico / Autorità competente, e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente.

Art. 6 - Consenso informato

Lo *sperimentatore partecipante* si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, sensi delle normative vigenti (Regolamento Europeo 2016/679 GDPR - D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101) della Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", secondo gli schemi approvati dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti delle normative vigenti (Regolamento Europeo 2016/679 GDPR - D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101) della Deliberazione n.52 del Garante della Privacy del 24/07/2008 e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" il **centro partecipante** e il **Promotore** sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il **centro partecipante** è titolare è lo **sperimentatore partecipante** della sperimentazione di cui al precedente art. 3.

Lo **sperimentatore partecipante** prima di iniziare l'attività connessa alla sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi che regolano il trattamento dei dati personali secondo la normativa vigente, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il **centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **sperimentatore partecipante** e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

E' previsto altresì il prelievo di materiale biologico dai pazienti arruolati presso il **centro partecipante** ed il successivo invio dello stesso al **centro** presso cui verranno svolte le analisi previste dallo studio traslazionale, come indicato nel protocollo. Il **Promotore** utilizzerà il materiale biologico esclusivamente ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dal Protocollo, e provvederà al suo ritiro presso il centro partecipante a proprie spese.

Art. 9 - Monitoraggio

Il **centro partecipante** garantisce l'accesso e coopera con il personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

Il **centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Eventi avversi

Il **centro partecipante** si impegna a comunicare tempestivamente al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il **Promotore** provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Assicurazione

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza N° 063 0000640 stipulata con la compagnia Compagnia QBE Europe SA/NV, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il **Promotore** si impegna al rinnovo della copertura assicurativa.

Art. 13 – Fornitura del farmaco

Il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con la AstraZeneca S.p.A., la fornitura gratuita del farmaco **Olaparib** per le pazienti inserite nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa secondo quanto indicato nel protocollo.

I farmaci previsti per la chemioterapia standard (**Cisplatino /Carboplatino/ Doxorubicina liposomiale peghilata/Gemcitabina/ Paclitaxel**) somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. *Il centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo paziente), indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 17 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 18 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Napoli.

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Contributo economico

Lo studio non prevede compenso o rimborso per i centri partecipanti.

Art. 22 – Disciplina anti-corruzione

Nell'esecuzione dello studio, il *Promotore* e il *centro partecipante* devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina contenuta nel DPR 62/2013 ed in generale la normativa di prevenzione della corruzione di cui alla legge 190/2012 di prevenzione della corruzione.

Art. 23 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare informatico, e sottoscritto con firma digitale.
Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; Le spese di bollo e registrazione della presente convenzione sono a carico di chi ne richiederà la registrazione

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Coordinatore dello studio
Dr.ssa Clorinda Schettino

 CLORINDA SCHETTINO
IRCCS INT Fondazione
G. Pascale
dirigente medico
21.02.2024 14:29:34
GMT+00:00

Il Direttore Scientifico
Dr. Alfredo Budillon

 ALFREDO
BUDILLON
IRCCS INT
Fondazione G.
Pascale
DIRETTORE
SCIENTIFICO
23.02.2024
15:17:37
GMT+01:00

Per il Centro Partecipante

Lo Sperimentatore principale
Dr. Roberto Bordonaro

Il Commissario Straordinario
Dr. Giuseppe Giammanco