

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

18 GIU. 2024

DELIBERAZIONE N. 508 del _____

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "*prospettico sui tumori rari ginecologici*".
Protocollo: MITO 9b - Promotore: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale
IRCCS Napoli - Sperimentatore principale: Dott.ssa Giusi Blanco - U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi
Nesima.

Proposta n° 113 del 18/06/2024

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.ssa Antonella Cinardo**, 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 registrativi”*, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (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 *email* del 27.05.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 9378, l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione IRCCS G. Pascale, con sede legale in Via M. Semmola Napoli, nella qualità di promotore dello studio osservazionale *“prospettico sui tumori rari ginecologici”*, protocollo MITO 9b, ha trasmesso il relativo parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania 2, nella seduta del 13.12.2022, giusto verbale n. 97/CECT2;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato quale Sperimentatore principale la Dott.ssa Giusi Blanco, che condurrà le attività inerenti lo studio di che trattasi presso l'U.O. di Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 10882 del 18.06.2024 la Dott.ssa Giusi Blanco ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio MITO 9b;

Che, con la richiamata *email* del 27.05.2024 il Promotore ha trasmesso anche la bozza di convenzione, già sottoscritta dallo stesso, che in data 12.06.2024 è stata sottoscritta dallo Sperimentatore Principale, dalla quale si evince che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

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. 163, 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 Practice (GCP)”*;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Locale Catania 2, nella seduta del 13.12.2022, giusto verbale n. 97/CECT2, relativo allo Studio osservazionale "*prospettico sui tumori rari ginecologici*", protocollo MITO 9b promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione IRCCS G. Pascale di Napoli;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello studio MITO 9b la Dott.ssa Giusi Blanco, che svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 9b e, pertanto, di procedere alla stipula attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 27.05.2024, prot. gen. n. 9378;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica 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 espresso dal Comitato Etico Locale Catania 2, nella seduta del 13.12.2022, giusto verbale n. 97/CECT2, relativo allo Studio osservazionale "*prospettico sui tumori rari ginecologici*", protocollo MITO 9b promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione IRCCS G. Pascale di Napoli.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio MITO 9b la Dott.ssa Giusi Blanco, che svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 9b e, pertanto, di procedere alla stipula attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 27.05.2024, prot. gen. n. 9378.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica e alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

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

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

(Dott.ssa Eryika 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 Locale Catania 2, nella seduta dei 13.12.2022, giusto verbale n. 97/CECT2, relativo allo Studio osservazionale "*prospettico sui tumori rari ginecologici*", protocollo MITO 9b promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione IRCCS G. Pascale di Napoli.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello studio MITO 9b la Dott.ssa Giusi Blanco, che svolgerà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MITO 9b e, pertanto, di procedere alla stipula attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dal Promotore con *email* del 27.05.2024, prot. gen. n. 9378.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, al Direttore della U.O.C. di Oncologia Medica e alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

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

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Commissario Straordinario
(dott. Giuseppe Giannazzo)



Il Segretario
Dott.ssa Antonella Cinardo



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 LO STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT MITO 9b

“Studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici”

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 Budilioni, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte

e

- **l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”** con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù n. 5 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 U.O.CU
- (o persona delegata) dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Lo studio **MITO 9b: studio osservazionale prospettico sui tumori rari ginecologici** è promosso dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli.
2. **il Promotore** risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettera a) del DECRETO (Ministero della Salute) 30/11/2021;
3. Il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Francesco Perrone dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli;
4. 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;
5. il Comitato Etico del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 29/05/2019;
6. **il centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la responsabilità della Dr. Giusi Blanco (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 Catania2 dell'Azienda Ospedaliera “Garibaldi” di Catania ha approvato **lo studio** in data 12/12/2022 (verbale n. 97/CECT2);
8. **lo studio** potrà essere avviato presso il **centro partecipante** solo dopo che lo stesso avrà ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
9. **lo studio** sarà condotto in accordo alla normativa vigente, in particolare con la Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute “Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998”;
10. **lo studio** 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” (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. *lo studio* non ha fini commerciali ovvero non ha scopo di lucro, secondo quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 30/11/2021.

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 Struttura ARNAS Garibaldi di Catania del *centro partecipante* l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il *Promotore* identifica nella Dr.ssa Giusi Blanco, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica 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 dello studio (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Lo studio prevede l'arruolamento di 500 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 principale, garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nello studio il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs 101/2018, nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” e successive modifiche e integrazioni, secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio.

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 del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e successive modifiche ed integrazioni, del D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs 101/2018, nonché delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” e successive modifiche e integrazioni, 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 dello studio oggetto del presente contratto.

Autorizzato al trattamento dei dati dei quali il *centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* dello studio di cui al precedente art. 3.

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, prima di iniziare l'attività connessa allo studio, 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 lo Studio.

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 studi clinici. 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.

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 studi clinici.

Art. 10 - Ispezioni

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

Art. 11 – Fornitura materiale

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

Art. 12 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

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 e da quanto dettagliato nel protocollo.

Art. 13 – 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 osservazionale 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 arruolati presso di esso solo dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione dello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 14 – 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 studi clinici nonché dal codice civile.

Art. 15 – 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. 16 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio, 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. Tuttavia, nel caso in cui le suddette

irregolarità nella conduzione dello studio 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, lo studio dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - 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. 18 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare digitale, e sottoscritto con firma digitale.

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Ricercatore responsabile dello studio
Dr. Francesco Perrone

Data: ____/____/____

Firma _____

Il Direttore Scientifico
Dr. Alfredo Budillon

Data: ____/____/____

Firma _____

Per il Centro Partecipante

Lo Sperimentatore principale
Dr.ssa Giusi Blanco

Data: ____/____/____

Firma _____

Il Responsabile legale/persona delegata
Dr. Giuseppe Giammanco

Data: ____/____/____

Firma _____