

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **331**

del. **20.06.2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Onlus, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young (<65 yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" Studio GIMEMA LLC0911 - Codice Eudract: 2011-005329-27 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

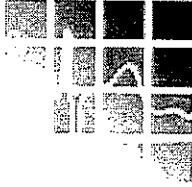
Il Dirigente Amministrativo: Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



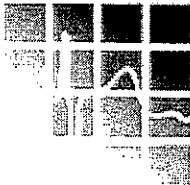
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. **338** del **20.06.15**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 18.09.2013 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" Studio GIMEMA LLC0911 -Codice Eudract: 2011-005329-27 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa
- CONSIDERATO** che lo studio non ha alcuna finalità commerciale in ragione della natura della Fondazione GIMEMA;
- PRESO ATTO** che lo studio è uno studio no-profit e non è previsto alcun compenso da parte della Fondazione GIMEMA;

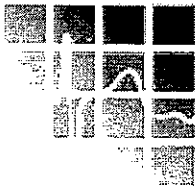
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Onlus, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" Studio GIMEMA LLC0911 -Codice Eudract: 2011-005329-27 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

Di prendere atto che trattandosi di una sperimentazione no-profit finalizzata al miglioramento della pratica clinica non è previsto alcun contributo per l'arruolamento e il monitoraggio dei pazienti.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>20.04.2015</u> e fino al <u>18.05.2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p> <p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

## 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 Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, (in seguito definita "AOUP") con sede legale in via del Vespro, 129 – Palermo - C.F. 05841790826. - [in persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, autorizzato alla firma del presente atto con D.P. del 24.06.2014 n. 211]

### PREMESSO CHE

- A) la Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "*Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)*" - Studio GIMEMA LLC0911 - EudraCT number 2011-005329-27 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 13/06/2013 ha proposto al U.O. di Ematologia con trapianto - Centro di Riferimento Regionale per le coagulopatie rare nel bambino e nell'adulto Dipartimento Biomedico di Medicina Interna - A.U. Policlinico 'Paolo Giaccone' di Palermo di partecipare alla sperimentazione, secondo le modalità di cui all'Allegato A;
- D) l'AOUP è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di sperimentazione affidatale;
- E) il Dirigente Medico, il prof. Sergio Siragusa, in servizio presso l'AOUP, 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) con deliberazione n. 10/2013 del 18/09/2013, il Comitato Etico dell'Azienda 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 al prodotto farmaceutico in studio "Ofatumumab" è stato rilasciato espresso Parere Unico favorevole da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore in data 13/06/2013 (**Allegato C**);

\* \* \*

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:



59330 2015

**Art.1**  
**(premesse)**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

**Art. 2**  
**(incarico)**

1. La Fondazione affida all'AOUP, che accetta, l'esecuzione dello studio clinico avente ad oggetto la valutazione dell'efficacia del trattamento di prima scelta FCO2 in termini di percentuale di remissione completa in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica e intitolato "*Phase 2 multicenter, study to assess the efficacy and the safety of front-line Fludarabine, Cyclophosphamide and Ofatumumab (FCO2) chemoimmunotherapy in young ( $\leq 65$  yrs) patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)*" - Studio GIMEMA LLC0911 - **EudraCT number 2011-005329-27**, 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'AOUP, saranno arruolati circa n. 4-6. 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. 80 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'AOUP ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

**Art.5**  
**(dati personali e titolare del trattamento)**

59334 2015

h

1. Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l'AOUP 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'AOUP il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'AOUP 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, il farmaco Ofatumumab da utilizzare, preparato ed etichettato secondo l'Allegato A, così da esonerare i pazienti inclusi nello studio da ogni contribuzione connessa alla sperimentazione stessa.

3. L'AOUP utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Fondazione solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire alla stessa i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa. La farmacia (*o la struttura preposta*) dell'AOUP assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

4. Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto, l'AOUP provvederà autonomamente alla sua distruzione impegnandosi a fornire alla Fondazione debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

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

6. L'AOUP 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 direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

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

#### **Art.7 (Confidenzialità)**

1. L'AOUP, 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.

h  
# 9230 2018

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'AOUP 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 dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi derivante dall'esecuzione della sperimentazione, purché i danni siano conseguenza diretta o involontaria di fatti verificatisi durante il periodo di validità della polizza assicurativa stipulata ed attinenti allo svolgimento della sperimentazione oggetto della convenzione.

#### **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)**

50000



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 Palermo.

**Art. 13**  
**(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)**

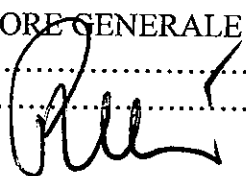
Le parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

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

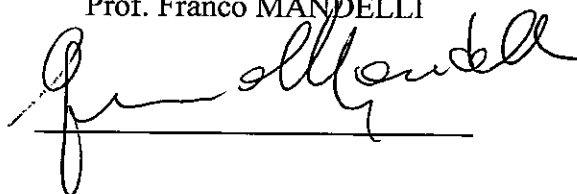
Letto, confermato e sottoscritto.

Palermo, 20-06-2015

IL DIRETTORE GENERALE  
Dell'AOUP.....  
( Dott. /Prof. .... )



IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
Fondazione GIMEMA  
Prof. Franco MANDELLI



LO SPERIMENTATORE RESPONSABILE  
Azienda Ospedaliera. Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
Prof. Sergio Siragusa

