




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 139

del 05-02-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP) per la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo " The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy" MAR-BAS-18-005 - Codice Eudract 2018-002190-21.

Sperimentatore: Prof. A. Russo.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 139 del 05-02-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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";
- VISTO** Il Verbale n. 09/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 19/10/2020 di approvazione del Protocollo dal titolo: " The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy", MAR-BAS-18-005 - Codice Eudract 2018-002190-21

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP) per la conduzione dello sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy" - MAR-BAS-18-005 - Codice Eudract 2018-002190-21 - Sperimentatore: Prof. A. Russo-



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 07-02-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile



CONTRATTO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la conduzione della sperimentazione clinica “no profit” dal titolo:
“The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy” numero EudraCT: 2018-002190-21

TRA

- l'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone (*di seguito per brevità “Centro Partecipante”*) con sede in Palermo, Via del Vespro n. 129, CAP 90127 C.F./P.I. 05841790826, rappresentata dal Dr. Alessandro Caltagirone in qualità di Commissario Straordinario, da una parte,

E

- La Fondazione “Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP)”, con sede legale in Via Goffredo Mameli, n.ro 3/1 - 16122 Genova, e sede operativa in Viale Regina Margherita 302 - 00198 Roma, codice fiscale. 95206210106, in qualità di promotore (d’ora innanzi denominato semplicemente come “*Il Promotore*”) nella persona del suo Presidente Prof. Paolo Marchetti, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: “*The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy*”, numero EudraCT: 2018-002190-21 (qui di seguito identificata come “*la sperimentazione*”);
2. il Comitato Etico dell'Azienda Policlinico Umberto I, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole alla sperimentazione in data 7/11/2019 e successivamente, in data 9/9/2020 parere favorevole all'emendamento 1, Protocollo v.2.0 (22 giugno 2020) per l'allineamento delle versioni documentali con l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco rilasciata in data 8/7/2020;
3. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità Operativa Complessa Oncologia B del Policlinico Umberto I di Roma, diretta dal Prof. Paolo Marchetti;
4. il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione in questione, la quale sarà condotta nella U.O. di Oncologia Medica diretta dal Prof. Antonio Russo;
5. il responsabile scientifico dello studio presso il Centro Partecipante, è il Prof. Antonio Russo (qui di seguito identificato come *Sperimentatore Principale*);
6. lo Sperimentatore Principale ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica, accettando le procedure di verifica, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente
7. ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico competente per il Centro Partecipante nella seduta del 19/10/2020 ha espresso parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione, approvandone il relativo Protocollo;

8. la sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica: più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191 del 18 agosto 1997), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 130 della G.U.R.I. n. 184 del 9 agosto 2003), ed in conformità al protocollo di cui al precedente punto 7;
9. la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"

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 all'U.O. di Oncologia Medica del Centro Partecipante l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo di cui al successivo art. 5, approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA.

Art. 3 - Inizio e durata

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della sperimentazione, la cui durata è prevista per circa 42 mesi.

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof Antonio Russo lo Sperimentatore Principale Responsabile dello studio presso il Centro Partecipante.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Il Centro Partecipante garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dallo stesso Comitato Etico.

Art. 6 - Arruolamento

Il Centro Partecipante si impegna ad arruolare un numero di circa 10 (dieci) pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 7 – Consenso informato

All'atto dell'arruolamento di ciascun paziente nella sperimentazione, il Centro Partecipante si impegna a fornire al soggetto, tramite lo Sperimentatore Principale, 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 e si impegna a raccogliere e documentare per iscritto, sempre tramite lo Sperimentatore Principale, il consenso informato ai sensi della normativa vigente.

Il Centro Partecipante dovrà curare, tramite lo Sperimentatore Principale, la conservazione dei documenti di consenso informato.

Art. 8 - Tutela dei dati personali

I dati personali dei pazienti, raccolti ed elaborati nel corso della Sperimentazione e successivamente custoditi per tutto il periodo previsto dalla legge, dovranno essere gestiti dalle due parti contraenti in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali "General Data Protection Regulation - GDPR", D.Lgs. 196/2003 e *s.m.i.* "Codice in materia di trattamento dei dati personali", Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali) e pertanto, le medesime parti stabiliscono quanto segue.

Il Promotore e il Centro Partecipante sono ai sensi dell'art. 26 del GDPR contitolari del trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione e nei loro rapporti interni, ciascuno è responsabile del rispetto della normativa suddetta e di quanto stabilito dal presente articolo, da parte dei propri dipendenti o collaboratori.

Il Promotore sarà responsabile della scelta dei soggetti e dei mezzi coinvolti nella Sperimentazione: membri del Molecular Tumor Board, Laboratori di analisi, fornitori di programmi applicativi informatici da impiegare nello studio, mentre il Centro Partecipante sarà responsabile della scelta dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori. Pertanto, il Promotore e il Centro Partecipante dovranno curare, ciascuno nel proprio ambito, la formalizzazione dei relativi compiti come "Responsabili del trattamento di dati personali" o "Incaricati del trattamento di dati personali" ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.

I trattamenti dei dati personali dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione dovranno perseguire queste finalità:

- cura della salute;
- sperimentazione clinica sopra denominata;
- garanzia dell'attendibilità dei risultati della sperimentazione;
- efficacia e sicurezza dei farmaci;
- archiviazione dei risultati della ricerca;
- statistica e ricerca scientifica.

Il Promotore dovrà mettere a disposizione del Centro Partecipante i moduli dell'informativa e della raccolta del consenso al trattamento dei dati personali del paziente, approvati dal Comitato Etico.

Il Centro Partecipante sarà responsabile della liceità dell'inizio delle operazioni di trattamento di dati personali e pertanto, tramite lo Sperimentatore Principale, dovrà fornire al paziente i moduli dell'informativa e della raccolta del consenso al trattamento e una volta firmati, dovrà custodirli in un luogo sicuro e riservato.

Il Centro Partecipante sarà responsabile anche della raccolta, sempre tramite lo Sperimentatore Principale, dell'eventuale revoca del consenso da parte del paziente e della relativa comunicazione al Promotore, al fine d'interrompere tutte le nuove operazioni di trattamento. Resta ferma la possibilità di continuare a trattare i dati personali già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Dopo aver acquisito il consenso del paziente e perfezionato il suo arruolamento nella Sperimentazione, il Centro Partecipante, tramite lo Sperimentatore Principale, dovrà curare la registrazione dei suoi dati sanitari e degli altri dati, quali ad esempio: età, sesso, peso, statura, condizione clinica, storia clinica, terapie pregresse, vita sessuale (con esclusivo riferimento all'eventuale stato di gravidanza della paziente o a quello della sua partner), previsti dal protocollo dello studio.

Lo Sperimentatore Principale dovrà impiegare come mezzo per la compilazione della scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e per la pseudonimizzazione dei dati personali suddetti, il programma informatico gestionale NPC-data, fornito da CMV-STAT S.r.l.

Allo Sperimentatore Principale, ed eventualmente ai suoi collaboratori coinvolti nello studio, sarà assegnata dal fornitore una credenziale di autenticazione, composta da un codice identificativo individuale e una password provvisoria che dovrà aggiornare al primo accesso e successivamente, a scadenze periodiche. La password individuale dovrà essere mantenuta sempre riservata. L'attività di ogni operatore sarà registrata dal sistema all'interno di uno specifico logfile per consentire il controllo degli accessi e rilevare eventuali anomalie nelle operazioni di scrittura, modifica o cancellazione dei dati della ricerca.

Il programma NPC-data genererà automaticamente per ogni nuovo paziente arruolato un codice univoco, composto dal numero assegnato al Centro e dal codice di screening sequenziale. Questo codice sostituirà sempre l'identità del paziente in qualunque documento destinato a confluire nello studio, di conseguenza il Centro Partecipante dovrà attribuire il medesimo codice anche ai campioni biologici prelevati dai tessuti o dal sangue del paziente, trasmessi ai laboratori centralizzati, incaricati degli esami genetici.

Il Centro Partecipante avrà accesso ai dati genetici del paziente acquisiti in seguito all'esame dei suoi campioni biologici.

Pertanto, l'identità del paziente sarà nota solo al Centro Partecipante, mentre il Promotore e gli altri soggetti coinvolti nello studio avranno accesso a tutti gli altri dati personali, inclusi quelli sulla salute e genetici, esclusivamente riferendoli al codice predetto.

Nel corso dello studio, il Promotore e il Centro Partecipante saranno responsabili della correttezza e liceità dei trattamenti di dati personali, ciascuno per la propria parte di operazioni stabilite dal protocollo approvato e dalla normativa sulla sperimentazione medica.

Il Promotore sarà responsabile della comunicazione dei dati personali pseudonimizzati verso un paese non appartenente all'Unione europea o allo Spazio economico europeo da parte di un suo Responsabile del trattamento, o del Sub-Responsabile del trattamento, e a tal riguardo dovrà verificare e vigilare affinché ciò avvenga nel rispetto di un adeguato livello di protezione dei diritti e delle libertà del paziente, secondo quanto previsto dal GDPR, dalle decisioni della Commissione europea o dai provvedimenti dell'Autorità di controllo.

Infine, il Promotore dovrà curare l'anonimizzazione dei dati personali del paziente, mediante le tecniche di generalizzazione o randomizzazione che riterrà più opportune, prima di inserirli nei report o tabelle statistiche destinate alle pubblicazioni scientifiche.

Il Promotore e il Centro Partecipante dovranno conservare i dati personali raccolti nell'ambito dello studio per un periodo di venticinque (25) anni dopo il termine delle attività di sperimentazione o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamenti applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, richieste dalla legge.

I dati anonimi saranno conservati dal Promotore senza limitazioni temporali.

Le parti contraenti si impegnano a comunicarsi tempestivamente la scoperta di eventuali violazioni di dati personali o richieste di esercizio dei diritti da parte degli interessati e a cooperare diligentemente per adempiere alle disposizioni di legge in materia di protezione dei dati personali o alle richieste dell'Autorità di controllo.

Art. 9 – Obblighi del responsabile della sperimentazione e dei collaboratori

Il Centro Partecipante si impegna a vincolare lo Sperimentatore Principale e i suoi collaboratori al rispetto di tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Le parti contraenti dichiarano che il personale del Centro Partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere rapporti di qualsiasi tipo con il medesimo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti alla sperimentazione.

Il Centro Partecipante si impegna inoltre, per il tramite dello Sperimentatore Principale:



- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantire 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 venticinque (25) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 10 - Monitoraggio

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 11 - Ispezioni

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

Art. 12 – Eventi avversi

Il Centro Partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al Promotore i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17; il Promotore provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai comitati etici secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17.

Art. 13 - Assicurazione

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 0630000494, validità 36 mesi stipulata con la compagnia QBE Europe SA/NV appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 14 – Fornitura del farmaco

Il Promotore garantisce, indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita dei farmaci sperimentali riportati di seguito in **Tabella 1**, non utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra il Promotore e i produttori in qualità di co-finanziatori dello studio ("Company") di seguito menzionate. Tali farmaci saranno forniti gratuitamente al Centro Partecipante direttamente dai rispettivi produttori in qualità di co-finanziatori dello studio ("Company"), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie per lo svolgimento della medesima, attraverso le modalità specificate nel protocollo.

I Farmaci Sperimentali verranno inviati dai rispettivi produttori alla Farmacia del Centro Partecipante, che provvederà a debita registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore del Centro, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. Ogni Farmaco dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di Farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore del Centro e struttura interessata), in conformità alle leggi vigenti e alle istruzioni fornite dai produttori. Eventuali rimanenze di Farmaco presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere smaltite a cura del Centro, in conformità alle normative locali. Sia il Promotore che il Centro si impegnano a garantire che il registro di distruzione sia disponibile e correttamente archiviato. Qualora il Farmaco residuo risultasse scaduto, su formale richiesta del Promotore, la Farmacia del Centro Partecipante avvierà il medesimo allo smaltimento secondo normativa vigente, producendo la regolamentare certificazione.

Nel caso in cui il Centro si trovi nella fondata impossibilità di provvedere allo smaltimento del Farmaco sperimentale residuo o scaduto, dovrà notificarlo per iscritto al Promotore specificandone i motivi. Il Promotore, se necessario, provvederà al recupero del Farmaco a proprie spese, in collaborazione con il



produttore interessato, adottando la modalità operativa a suo giudizio più appropriata. In questo caso, il Centro si impegna a fornire ampia e tempestiva collaborazione al Promotore o al produttore interessato.

Tabella 1

Principio attivo	Nome Commerciale (ove disponibile)	Company
Erlotinib	Tarceva	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Herceptin	Roche Registration GmbH
Pertuzumab	Parjeta	Roche Registration GmbH
Trastuzumab Emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH
Entrectinib	-	Roche Registration GmbH
Lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited
Everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited
Vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH
Cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH
Alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe MA EEIG
Ponatinib	Iclusib	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Vismodegib	Erivedge	Roche Registration GmbH
Atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
Itacitinib (INCB039110)	-	Incyte
Pemigatinib (INCB054828)	-	Incyte
Ipatasertib (GDC- 0068)	-	Roche (Genentech)

Art. 15 – Fornitura materiale

Il Promotore deve fornire attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento dello studio. La Sperimentazione prevede altresì la raccolta e l'analisi di campioni di tessuto tramite blocchetti o vetrini utilizzando materiale fornito gratuitamente al Centro dal Promotore, da utilizzare con le modalità di recupero descritte nel Protocollo e nell'apposito manuale operativo.

Art. 16 – Contributo economico

Data la natura no-profit dello studio, non è previsto alcun contributo economico da parte del Promotore, a fronte di questo il Promotore presenterà esplicita dichiarazione (con relativa giustificazione) attestante che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN (es. gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici acquistati dal proponente con fondi ad hoc. Il ritiro dei campioni di tessuto raccolti presso il Centro Partecipante da inviare al Laboratorio centralizzato avverrà tramite corriere senza aggravio di costi per il Centro. Il Promotore rimane il garante del rispetto della legislazione vigente in materia di trasporto/trasferimento di detti campioni.).

Art. 17 – Registrazione e bolli

Il presente accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente. Le spese contrattuali per imposta di bollo, ove previste, sono a carico del promotore.

Art. 18 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca.

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. Il Centro Partecipante, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004.

Art. 19 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art. 5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, 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 Promotore garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Al Centro Partecipante, previa opportuna comunicazione al Promotore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

Art. 20 - Risoluzione

Ciascuna delle parti contraenti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Art. 21 – Norma di rinvio

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

Art. 22 - 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 Palermo.

Art. 23 - Principi di anticorruzione e anticoncussione

Il Centro Partecipante si impegna a rispettare la normativa anticorruzione vigente in Italia e a vincolare lo Sperimentatore Principale e i suoi collaboratori al rispetto della medesima.

In ogni caso, il Centro Partecipante dichiara di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, la corresponsione o l'accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegna ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente

l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.

Il Centro Partecipante si impegna ad ottenere una dichiarazione analoga da parte dello sperimentatore. Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corrruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione della corruzione, in emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente convenzione.

Art. 24 - Comunicazioni

Ogni comunicazione tra le Parti concernente il presente accordo deve essere fatta per iscritto ed è considerata effettiva a partire dalla data di consegna a mano o dalla ricezione di lettera raccomandata o fac-simile ovvero spedita agli indirizzi telematici sotto riportati, o a qualsiasi altro indirizzo successivamente indicato per iscritto.

Se al Promotore: clinops@clinicaltrialsfmp.it

Se al Centro partecipante: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Presidente della Fondazione per la
Medicina Personalizzata
Prof. Paolo Marchetti

Data: 25/01/2021

Firma 

Per il Centro Partecipante

Il Commissario Straordinario

Dr. Alessandro Caltagirone

Data: 05/02/2021

Firma 

Per adesione

Lo Sperimentatore Principale del Centro
Prof. Antonio Russo

Data: 28/01/2021

Firma 