

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



Deliberazione n. **476**

del. **08.05.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM., per lo svolgimento di uno studio osservazionale NO-PROFIT dal titolo: **"REGISTRO NAZIONALE DELLE MUTAZIONI ACTIONABLE ACRONIMO RATIONAL"** - Responsabile Prof. Russo

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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.

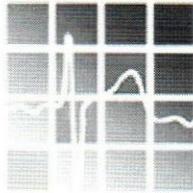
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 476 del 08.05.2019

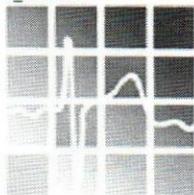
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 15.10.2018 verbale n. 09/2018 relativamente all'approvazione dello studio dal titolo: **"REGISTRO NAZIONALE DELLE MUTAZIONI ACTIONABLE ACRONIMO RATIONAL" - Responsabile Prof. Russo**

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

DELIBERA

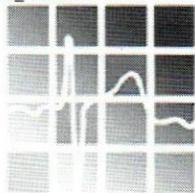
Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Associazione Italiana di Oncologia Medica AIOM., per lo svolgimento di uno studio osservazionale NO-PROFIT dal titolo: **"REGISTRO NAZIONALE DELLE MUTAZIONI ACTIONABLE ACRONIMO RATIONAL" - Responsabile Prof. A. Russo**



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



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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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>12.05.2019</u> e fino al <u>26.05.2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</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.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT

TRA

Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) cod. fiscale e partita IVA N° 04512910961, con sede legale in via E. Nöe 23, 20133 Milano, rappresentata dalla Dott.ssa Stefania Gori in qualità di Presidente (di seguito "PROMOTORE")

E

dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone cod. fiscale e partita IVA N° 05841790826, con sede legale in via del vespro n. 127, 90127 Palermo- . (di seguito "AZIENDA") rappresentata dal Commissario Straordinario dr Carlo Picco.

(di seguito, congiuntamente le "Parti")

PREMESSO CHE

- AIOM è Promotore di uno studio osservazionale prospettico, dal titolo: "Registro nazionale delle mutazioni "Actionable", acronimo "RATIONAL" (di seguito "STUDIO")
- Lo STUDIO è no-profit ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 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*".
- Lo studio si svolgerà contemporaneamente presso diversi Centri di ricerca in Italia e sarà coordinato dal Professor Nicola Normanno, SC Biologia Cellulare e Bioterapie, INT-Fondazione Pascale di Napoli (di seguito "Sperimentatore")
- Il COMITATO ETICO PALERMO 1, nella seduta del 15/10/2018, ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio
- Il Dr. Antonio Russo dell' UO Oncologia Medica del Policlinico Paolo Giaccone ha accettato di partecipare allo studio in qualità di Sperimentatore Principale

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

OGGETTO

L'oggetto del presente accordo è di definire i termini e le condizioni per la conduzione dello STUDIO, conformemente al Protocollo e alle normative vigenti.

Il PROMOTORE affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello STUDIO di cui in premesse.

Lo STUDIO ha l'obiettivo di realizzare una rete nazionale della medicina di precisione, che consenta di incrementare, per i pazienti italiani affetti da neoplasie solide, la possibilità di accedere alle terapie più innovative, anche attraverso studi clinici, nel corso della loro storia di malattia.

A tale scopo, sarà creato un registro nazionale delle mutazioni "actionable" in pazienti con neoplasie solide in fase avanzata di malattia, nel quale potranno confluire le varie iniziative individuali, locali e regionali di screening genomico dei tumori. Il registro si limiterà a raccogliere informazioni su alterazioni molecolari che potranno poi essere utilizzate per l'inserimento dei pazienti in studi clinici già attivi o per il disegno di nuovi studi proposti dai membri dello Steering Committee o dai centri partecipanti.

Inoltre, ad un numero limitato di pazienti che non abbiano già eseguito e non abbiano la possibilità di accedere a test di caratterizzazione molecolare della loro neoplasia, i quali rispondano a specifici criteri di inclusione, sarà offerta la possibilità di accesso gratuito al test di screening farmacogenetico FoundationOne® (Foundation Medicine Inc. - Cambridge, MA - USA), che permette di identificare 4 tipologie di alterazioni molecolari in geni frequentemente coinvolti nella patogenesi dei tumori solidi.

Il test sarà eseguito in un laboratorio accreditato per l'esecuzione di analisi clinico-diagnostiche, utilizzando campioni di tessuto già precedentemente ottenuti dal paziente.

La partecipazione allo STUDIO non interferisce con la normale gestione dei pazienti, non prevede utilizzo di farmaci, non comporta nessun esame diagnostico, monitoraggio o procedura terapeutica addizionale, e quindi nessuna spesa aggiuntiva.

Trattasi pertanto di studio osservazionale (non interventistico) di tipo prospettico.

Lo STUDIO prevede l'arruolamento di circa 1000 pazienti; trattandosi di arruolamento competitivo, non è possibile stabilire a priori il n. di pazienti previsti nei singoli centri partecipanti.

Lo STUDIO prevede l'inclusione e la raccolta dei dati personali dei soli pazienti, in cura presso l'AZIENDA, che abbiano fornito regolare consenso informato, scritto e liberamente prestato, nonché – previa apposita informativa – al trattamento dei loro dati personali anche sensibili per le finalità dello Studio.

Il PROMOTORE metterà a disposizione dell'AZIENDA una Scheda Raccolta Dati ("CRF") elettronica, il cui accesso sarà garantito mediante password personale; i dati relativi allo STUDIO vi saranno inseriti in maniera codificata.

Il PROMOTORE ha delegato all'organizzazione di ricerca a contratto Pharmaceutical Development and Services (Pharma D&S) con sede in Via dei Pratonì,16 50018 Scandicci (FI) (di seguito: "CRO") le attività finalizzate all'ottenimento delle autorizzazioni etico-amministrative ed il monitoraggio dello studio.

ARTICOLO 2

OBBLIGHI DELLE PARTI

L'AZIENDA e lo Sperimentatore garantiscono la conduzione dello studio in conformità al protocollo e nel rispetto delle normative di legge italiane ed europee applicabili, tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002; il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003; il D.M. 17 Dicembre 2004; il D.M. Salute 12.05.2006; la Determinazione AIFA del 20/03/2008 ("Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"); le disposizioni a tutela della privacy, della sicurezza e del benessere dei pazienti (D. Lgs 196/2003, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante per la Privacy).

L'AZIENDA si impegna, 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 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 i pazienti ritenuti idonei, a fornire al laboratorio centralizzato il tessuto tumorale necessario per le analisi; la spedizione sarà effettuata tramite un corriere qualificato fornito dal laboratorio stesso; il laboratorio fornirà anche il materiale per il confezionamento e l'etichettatura dei campioni biologici, nonché tutte le istruzioni operative necessarie alla corretta preparazione e spedizione.

ARTICOLO 3

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'AZIENDA s'impegna, per sé, per lo Sperimentatore e per gli altri collaboratori a qualsiasi titolo partecipanti allo STUDIO, a mantenere tutti i dati e le notizie forniti dal PROMOTORE per l'esecuzione dello studio stesso nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo anche a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

ARTICOLO 4

ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

ARTICOLO 5

CONTRIBUTO E MODALITÀ DI EROGAZIONE

Per lo studio non verrà erogato alcun contributo finanziario.

Il PROMOTORE metterà a disposizione dello Sperimentatore il materiale necessario alla conduzione dello studio, in particolare le Schede Raccolta Dati ("CRF") elettroniche, i moduli e la documentazione essenziale.

Il test FoundationOne® (Foundation Medicine Inc. - Cambridge, MA - USA), commercializzato in Italia da Roche, sarà eseguito in un laboratorio accreditato per l'esecuzione di analisi clinico-diagnostiche; tutte le spese relative all'esecuzione del test, inclusa la preparazione, il confezionamento e l'etichettatura dei campioni biologici e la spedizione al laboratorio centralizzato da parte di ogni centro partecipante, saranno a carico di Roche.

Sarà garantito l'accesso gratuito al test a circa 200 pazienti all'anno.

Il PROMOTORE garantisce che tale contributo sarà fornito senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte di Roche, non condizionerà in alcun modo la conduzione dello studio, l'arruolamento dei pazienti, la possibilità di modificare il protocollo o di interrompere lo Studio, che avverranno esclusivamente per scelta indipendente del Promotore, AIOM, e dello Sperimentatore.

Non sussistono obblighi di trasmissione a Roche né diritti di visione preventiva dei risultati o del livello di avanzamento dello studio; la proprietà intellettuale dei dati è esclusivamente del PROMOTORE.

ARTICOLO 6

PROPRIETÀ E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il PROMOTORE garantisce che a seguito della presente convenzione non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. 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, anche in caso di risultati negativi, e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori, garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Eventuali presentazioni e/o analisi dei risultati da parte degli sperimentatori, prima della loro pubblicazione, potranno essere effettuate in accordo con il Promotore,.

La proprietà intellettuale dei dati, che non potranno essere utilizzati a fini commerciali, ma esclusivamente per fini scientifici e/o didattici in congressi, convegni e seminari, è del PROMOTORE, AIOM, che si impegna alla stesura di un rapporto finale e alla pubblicazione dei risultati al termine dello studio.

I centri partecipanti, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potranno diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti arruolati presso il proprio centro, dopo la pubblicazione dello studio multicentrico o trascorsi 48 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ARTICOLO 7

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente scrittura. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il PROMOTORE si obbliga ad adottare garanzie necessarie per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

Lo STUDIO verrà svolto nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali anche sensibili, tra cui a titolo non limitativo il D.Lgs. 196/2003 e le Linee Guida per le sperimentazioni cliniche (Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante per la Privacy), come successivamente modificati o sostituiti.

L'AZIENDA dichiara di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

A termini di dette linee guida, l'AZIENDA e il PROMOTORE sono ciascuna titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti, per le rispettive finalità da precisarsi nelle prescritte informative descritte qui di seguito ed hanno facoltà di nominare responsabili ed incaricati del trattamento, secondo quanto riterranno più appropriato.

Titolare del trattamento dei suddetti dati sarà il Centro partecipante limitatamente ai pazienti arruolati presso il centro partecipante stesso, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello sperimentatore principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);

Parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. In accordo con quanto previsto al punto 6 delle succitate Linee Guida;

La CRO PharmaD&S sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni di trattamento di cui il Promotore avrà la titolarità.

L'AZIENDA provvederà alla raccolta dei dati personali dei pazienti per l'ulteriore trattamento, secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, ed a tal fine si impegna ad ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i pazienti partecipanti allo STUDIO facendo firmare il modulo di "Consenso Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nello STUDIO al personale del PROMOTORE e/o della CRO, che sarà all'uopo specificamente autorizzato, per le attività di monitoraggio ed al fine di verificarne la qualità, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

L' AZIENDA garantisce inoltre l'accesso a personale di Enti Regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

L' AZIENDA assicura che in ogni momento saranno adottate tutte le misure tecniche ed organizzative al fine di proteggere i dati derivanti dallo studio contro ogni distruzione accidentale o illecita, perdita, danno o alterazione e contro forme di Trattamento non autorizzate o illecite.

L' AZIENDA si impegna ad informare prontamente per iscritto il Promotore di ogni comunicazione ricevuta da un paziente arruolato nello studio riguardo al suo diritto di accedere, modificare o correggere i propri Dati e che saranno rispettate tutte le istruzioni del Promotore prima di rispondere a tali comunicazioni.

ARTICOLO 8 DURATA E RISOLUZIONE

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per 3 anni, fino al completamento dello Studio.

Il PROMOTORE avrà facoltà di prorogare la convenzione per il tempo necessario ai fini dell'ultimazione dello Studio, dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata A.R. da inviarsi all'AZIENDA almeno 30 giorni prima della scadenza.

La presente Convenzione può essere risolta da qualsiasi parte in qualunque momento a sua esclusiva discrezione, con previa notifica scritta di quindici (15) giorni di calendario all'altra parte.

In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'Azienda avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

ARTICOLO 9 NORME GENERALI

Qualsiasi modifica al presente atto dovrà essere formalizzata tramite accordo formale sottoscritto da entrambe le Parti.

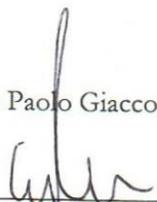
Il presente Accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso di uso. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

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.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Commissario Straordinario

dr Carlo Picco Data: 08.5.'19 Firma: 

Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)

Il Presidente

Dott.ssa Stefania Gori

Data: 11/04/2019 Firma: Stefania Gori