

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



Deliberazione n. 221

del. 07-03-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo "A phase II, randomized, parallel-arm trial investigating the role of two different metronomic chemotherapy regimens in triple negative locally advanced or metastatic breast cancer patients (TNBC) as maintenance therapy after first line treatment. The VICTOR 3 study" codice protocollo IRFMN-BRC-6992 - Numero Eudract 2016-001864-12  
Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Rosaria Valerio.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 :**

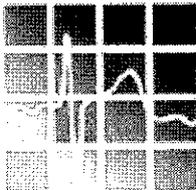
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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. **221** del **07-03-18**

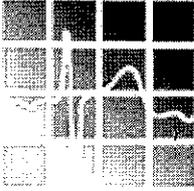
IL COMMISSARIO

- 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 17/01/2018 relativamente allo svolgimento dello studio clinico VICTOR3 - Codice IRFMN-BCR-6992 - Codice Eudract 2016-001864-12

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 e l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - per lo svolgimento dello studio clinico "A phase II, randomized, parallel-arm trial investigating the role of two different metronomic chemotherapy regimens in triple negative locally advanced or metastatic breast cancer

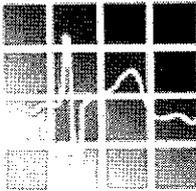


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



patients(TNBC) as maintenance therapy after first line treatment. The VICTOR 3 study”  
codice protocollo IRFMN-BRC-6992 - Numero Eudract 2016-001864-12 Sperimentatore  
principale Dott.ssa Maria Rosaria Valerio;

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 Mortalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

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>11-03-18</u> e fino al <u>25-03-18</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <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 PER STUDIO CLINICO

TRA

IRCCS - ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI", con sede in Milano, 20156, via Giuseppe La Masa 19, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Silvio Garattini, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito notaio Guasti rep. 38351 del 22 luglio 2015, di seguito denominata "PROMOTORE",

E

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "Paolo Giaccone", di seguito denominata "AZIENDA", con sede in Palermo, Via del Vespro n. 129, C.F. e P.IVA n. 05841790826, in atto rappresentata dal Commissario dr Fabrizio De Nicola, nella sua qualità di Direttore Generale dell'Azienda

di seguito collettivamente denominate "PARTI"

PREMESSO

- che l'IRCCS-Istituto Di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" con sede in Milano, Via Giuseppe La Masa 19, intende avviare e condurre in maniera autonoma lo studio clinico dal titolo "A phase II, randomized, parallel-arm trial investigating the role of two different metronomic chemotherapy regimens in triple negative locally advanced or metastatic breast cancer patients (TNBC) as maintenance therapy after first line treatment. The VICTOR 3 study" (di seguito denominato "STUDIO"), codice protocollo IRFMN-BRC-6992 (di seguito denominato "PROTOCOLLO"), numero EudraCT 2016-001864-12, avente per oggetto i farmaci Vinorelbina orale (nome commerciale Navelbine) e Capecitabina (di seguito denominato "PRODOTTI");
- che con istanza in data 19/09/2016 l'IRCCS-Istituto Di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" ha richiesto al Comitato Etico competente per l'Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio;
- che oggetto della presente convenzione è l'esecuzione dello Studio;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa<sup>(1,2,3)</sup>;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), 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 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- che il Promotore ha ottenuto Parere Unico favorevole all'esecuzione dello Studio espresso in data 03/05/2017 dal Comitato Etico della Provincia Monza Brianza (competente per il Centro Coordinatore), ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03;
- che il Promotore ha chiesto ed ottenuto dall'Azienda la disponibilità ad effettuare tale Studio



presso la Unità Operativa di Oncologia dell'Azienda stessa (di seguito denominata "UO"); che l'Azienda assicura che l'esecuzione dello Studio avverrà con personale strutturato, e/o personale non strutturato autorizzato alla frequenza, il quale non è autorizzato a sottoscrivere contratti diretti con il Promotore relativi allo Studio in argomento (di seguito denominati "SPERIMENTATORI");

- che gli Sperimentatori coinvolti a vario titolo nello Studio non detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore;
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore ed il Responsabile e/o gli Sperimentatori;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### Art. 1 – PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

#### Art. 2 – OGGETTO

Il Promotore affida all'Azienda e per essa alla UO, che accetta, l'esecuzione dello Studio, così come identificato nel Protocollo.

#### Art.3 – VALIDITA' E MODIFICHE

La presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, il cui termine è indicativamente previsto entro Dicembre 2019.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

#### Art. 4 – REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile dello Studio è la Dott.ssa Maria Rosaria Valerio (di seguito denominato "Responsabile"), Dirigente Medico della UO, che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dagli Sperimentatori. Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è il Dott. Valter Torri.

#### Art. 5 – OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

In particolare il Responsabile si farà carico di:

- Informare il Promotore dei risultati delle valutazioni del protocollo da parte del Comitato Etico indipendente;
- Ottenere il consenso informato dei soggetti e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, in conformità alla normativa vigente e prima del loro arruolamento nello Studio;



- Trattare i dati personali dei soggetti in accordo alla normativa vigente e ottenere il consenso da ogni soggetto per qualsiasi trattamento o trasferimento dei dati personali, ai sensi della vigente normativa in materia di privacy;
- Fornire al Promotore i dati aggiornati relativi al personale coinvolto nello Studio e ai referenti di farmacia per la spedizione del farmaco, e autorizzare il loro trattamento, da parte del Promotore e del produttore del farmaco, nei termini previsti dalle vigenti leggi sul trattamento dei dati personali;
- Notificare al Promotore ogni richiesta di farmaco per lo Studio con almeno 15 giorni di anticipo;
- Garantire che l'intera quota di farmaco ricevuto venga utilizzata solo allo scopo dello Studio e che le quote eccedenti vengano gestite in accordo con quanto definito al seguente articolo 6;
- Custodire, immagazzinare, distribuire e somministrare il farmaco in Studio ricevuto in condizioni appropriate e in modo conforme al Protocollo approvato, con le leggi applicabili, e, qualora fosse rilevante, anche con le istruzioni date dell'azienda produttrice del farmaco;
- Conservare la documentazione completa e corretta relativa al farmaco in Studio;
- Notificare al Promotore l'occorrenza di eventi avversi seri (SAE) entro 24 ore dal loro verificarsi, oltre che aggiornarlo in tempi brevi sulla loro evoluzione e rispondere ad eventuali domande di chiarimento secondo quanto previsto dalle vigenti linee guida in materia di farmacovigilanza; inoltre, avvisare il Promotore di qualsiasi dato relativo alla tossicità o alla qualità del prodotto che possa avere un impatto sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo Studio;
- Notificare al Promotore l'occorrenza di gravidanze nelle donne partecipanti allo Studio entro 24 ore dal ricevimento della notizia di gravidanza;
- Garantire l'accurata e puntuale compilazione delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) e impegnarsi a rispondere alle domande di chiarimento e completamento dei dati (DCF) inviate dal Promotore;
- Notificare il Promotore entro sette (7) giorni dalla conoscenza di eventuali richieste di ispezione o di indagini da parte delle Autorità Regolatorie o di eventuali verifiche interne a seguito dei quali lo Studio sia risultato essere o sia in violazione delle leggi applicabili e/o in caso di qualsiasi richiesta di ispezione formulata dalle Autorità Regolatorie, per il controllo o l'ispezione del centro sperimentale, dei dati dello Studio o circa le attività dello Sperimentatore Principale;
- Presentare all'approvazione del Promotore copia di qualsiasi pubblicazione che abbia come oggetto lo Studio.

#### Art. 6 – N. DI PAZIENTI, FARMACO IN STUDIO E MATERIALE NECESSARIO

Lo Studio verrà effettuato con un numero globale di 180 (centoottanta) pazienti, di cui circa 4 (quattro) presso l'Azienda, che dovranno essere trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, utilizzando campioni di Vinorelbina orale (Navelbine) e Capecitabina orale forniti dal Promotore, dopo il rilascio dell'autorizzazione allo Studio, da parte dell'Azienda, alla Farmacia ospedaliera che provvederà a rifornire la UO, ai sensi dell'art.7 del D.M. 21.12.2007 e s.m.i.

Il Promotore si impegna inoltre a fornire tutto il materiale necessario alla corretta esecuzione dello Studio, per tutta la durata dello stesso, compreso il materiale tecnologico. Al termine dello Studio il Promotore, a sue spese, si impegna al ritiro dei Prodotti rimasti non utilizzati (a titolo esemplificativo e non esaustivo ci si riferisce al prodotto in confezione integra e/o scaduto, frazionato o ricostituito) e di tutto il materiale fornito.

#### Art. 7 – COPERTURA ASSICURATIVA

Il Promotore dichiara di aver stipulato una idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dalla normativa vigente (D.M. del 14.7.2009 e s.m.i.). Qualora la polizza non copra tutta la durata dello Studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa almeno alle medesime condizioni normative.

#### Art. 8 – CORRISPETTIVI E TERMINI DI PAGAMENTO

Per l'esecuzione dello Studio non è previsto alcun corrispettivo per l'Azienda.



#### Art.9 – RISPETTO DELLA PRIVACY

L'Azienda acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo Studio, compresi i documenti originali, nel rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.), fermo restando il carattere temporaneo di accesso a tali dati.

#### ART.10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

10.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente <sup>(4,5)</sup> l'Azienda e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 4, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

10.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

10.3 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### Art. 11 – TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/03, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

#### Art. 12 – RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

L'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. L'Azienda, in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al materiale di Studio ricevuto, anche dopo la scadenza del presente accordo, fino alla caduta in pubblico dominio di tali informazioni.

#### Art. 13 – CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE



L'Azienda di impegna alla conservazione di tutta la documentazione per il periodo previsto dalla normativa applicabile.

#### Art. 14 – PROPRIETA DEI DATI

Il Promotore sarà il proprietario dei dati prodotti dallo Studio di cui alla presente Convenzione.

#### Art. 15 – DIVULGAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici i dati dello Studio secondo i modi e i tempi di divulgazione previsti dal Protocollo. Il Promotore riconosce agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Lo sperimentatore a tale scopo invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 30 giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza validi motivi.

Nel caso di Studio multicentrico lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello Studio.

#### Art. 16 – RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente, per qualsiasi motivo, la presente Convenzione, attraverso una comunicazione da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile della Sperimentazione e al Promotore.

#### Art.17 – SPESE E REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti la presente Convenzione per bolli e copie sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 6, 39 e 40 del DPR 131/1986. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

#### Art. 18 – FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è redatta in lingua italiana ed è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla presente Convenzione che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

Le parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

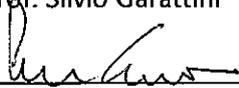


Letto, confermato e sottoscritto

**Per il Promotore**

Il Direttore

Prof. Silvio Garattini

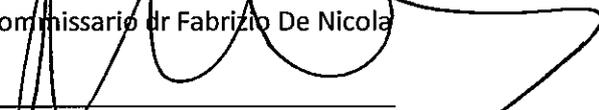
  
\_\_\_\_\_

Data 13/02/2018

**Per l'Azienda Ospedaliera**

Il Direttore Generale

Commissario Dr Fabrizio De Nicola

  
\_\_\_\_\_

Data 07-03-2018

Il Responsabile della Sperimentazione

Dott.ssa Maria Rosaria Valerio

  
\_\_\_\_\_

Data  7/3/18

(1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003

(2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007

(3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti

(4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.

(5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)

