

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



Deliberazione n. 93

del. 31.01.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania, in qualità di Promotore ha delegato la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale cui è affiliata 3B BIOTECH Research SAGL per lo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino". Prot: TRAMANT-01 - CODICE EUDRACT: 2017-000987-14
Sperimentatore principale Prof. Antonio 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 _____</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 :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

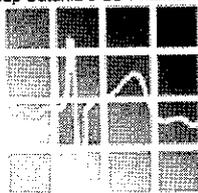
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**



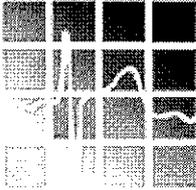
Delibera n. del

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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino". Prot: TRAMANT-01 - CODICE EUDRACT: 2017-000987-14 Sperimentatore principale Prof. Antonio Russo

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

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



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'Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania, in qualità di Promotore ha delegato la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale cui è affiliata 3B BIOTECH Research SAGL per lo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino". Prot: TRAMANT-01 - CODICE EUDRACT: 2017-000987-14 Sperimentatore principale Prof. Antonio Russo

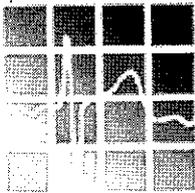
Di prendere atto che il Prof. Antonio Russo Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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
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 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>4.02.2018</u> e fino al <u>18.02.2018</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:

CONTRATTO DI CONVENZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA CON FINALITA' NON INDUSTRIALI

**“Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino” - numero EudraCT: 2017-000987-14
Codice dello studio TRAMANT-01**

- **l'Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania** con sede legale in Via Messina n.829, a Catania, codice fiscale/P.I. 04721280875 (d'ora innanzi denominato semplicemente **“Promotore”**) nella persona del Direttore Generale (o persona delegata), da una parte, in qualità di Promotore ha delegato con opportuna delega datata 03/05/2017 la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l. Unipersonale cui è affiliata 3B BIOTECH Research SAGL (di seguito **“CRO”**), con sede in via Ferreri, 11 - Pavia, CF. 01900980184 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi

e

- **l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone** con sede legale in Via del Vespro 129, Palermo - C.F./P.I. 05841790826 (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“centro partecipante”**) nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola, dall'altra.

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II - Terapia di mantenimento con Trabectedina dopo terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina verso terapia di combinazione con Doxorubicina Liposomiale e Trabectedina in pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivato tra 6 e 12 mesi dopo chemioterapia a base di platino” - Codice dello studio TRAMANT-01, numero EudraCT: 2017-000987-14 (qui di seguito identificata come **“la sperimentazione”**);
2. Lo sperimentatore coordinatore è il Prof. Paolo Scollo;
3. Il centro coordinatore è la U.O. di Ginecologia Dipartimento Materno Infantile diretta dal Prof. Paolo Scollo;
4. Il Prof. Antonio Russo del centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso l'Oncologia Medica;
6. La sperimentazione potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere del Comitato Etico e all'autorizzazione dell'AIFA o dell'ISS, nei casi previsti dalla norma;
7. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
8. 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 alla Oncologia Medica del *centro partecipante* l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Prof. Antonio Russo lo sperimentatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del *centro partecipante* avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Art. 5 - Assicurazione

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 390-01589467-14014, validità dal 01/09/2014 al 01/09/2022 stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 - Fornitura del farmaco

Il **Promotore** garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Trabectedina non utilizzato in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda farmaceutica Pharma Mar SA che fornirà il farmaco stesso gratuitamente.

Art. 7 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 8 - Contributo scientifico

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.

Art. 9 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il **Promotore** garantisce la pubblicazione di risultati all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC).

Art. 10 - Consenso informato

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 11 - Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 12 - Obblighi dello sperimentatore principale

Il centro partecipante 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 sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale *del Promotore* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - Ispezioni

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

Art. 15 - Eventi avversi

Lo sperimentatore si impegna a comunicare tempestivamente *al Promotore* *gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza* secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 - Norma di rinvio

Lo sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 - Proprietà dei dati

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 18 - 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 centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico

