

| | |
|---|-----------------------------|
| s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) | |
| Atti n. 1.6.05 – 433/2016 | da citare nella risposta |

Spett.le
Azienda Socio Sanitaria (ASST)
della Valtellina e dell'Alto Lario
Via Stelvio, 25
23100 SONDRIO
Alla c.a. Dott. Giovanni Monza
Direttore Sanitario
protocollo@pec.asst-val.it

Posta Elettronica Certificata

Oggetto: *Sperimentazione clinica dal titolo: "Assessment of Ramucirumab plus paclitaxel as switch MANteInance versus continuation of first-line chemotherapy in patients with advanced HER-2 negative gastric or gastroesophageal junction cancers: the ARMANI phase III study – Trial Alias: H7T-IT-O004". Responsabile scientifico per la Fondazione: dott.ssa Maria Di Bartolomeo.(prot. int 103/16)*

Codesto Ente è stato individuato quale centro idoneo a partecipare alla Sperimentazione Clinica in oggetto ("Sperimentazione"), promossa dalla scrivente Fondazione.

Con la presente, si provvedono a formalizzare termini e condizioni della suddetta collaborazione per la realizzazione della Sperimentazione, come meglio descritto di seguito, da svolgersi a decorrere dalla data di presa d'atto ed accettazione della presente nota.

Presso codesto Ente saranno arruolati circa 5 pazienti entro 2 anni dall'inizio della Sperimentazione, previsto per dicembre 2016. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 280 pazienti.

Obblighi dell'Ente

La responsabilità scientifica presso codesto Ente sarà del dott Alessandro Bertolini Direttore S.C. Oncologia Medica - Presidio di Sondrio, come da accordi intercorsi con il Responsabile Scientifico di questa Fondazione.

La collaborazione prevede che codesto Ente si impegni:

- a) ad assicurare che il centro possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione in questione presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica Presidio di Sondrio, che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

- b) a condurre la Sperimentazione secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e successive modificazioni), nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Direttiva 2001/20/CE e D.Lgs 211/2003);
- c) a condurre la Sperimentazione 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;
- d) ad avviare la Sperimentazione presso il centro solo dopo che lo stesso ha ottenuto le dovute autorizzazioni da parte del Comitato Etico competente e dell'Autorità Competente locale;
- e) a comunicare tempestivamente alla Fondazione ogni reazione avversa osservata su soggetti sperimentali secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente;
- f) a completare le CRF relative ai pazienti arruolati;
- g) a spedire i campioni di tessuto prelevati dai pazienti che accetteranno di partecipare alla Sperimentazione nonché i campioni di sangue prelevati dai pazienti che accetteranno di partecipare allo studio ancillare. Tutti i campioni prelevati verranno inviati alla Fondazione a spese di quest'ultima;
- h) a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

Obblighi della Fondazione

La Fondazione si impegna:

- a) ad effettuare raccolte seriate di campioni di sangue durante il trattamento nei pazienti che accetteranno di partecipare allo studio ancillare;
- b) a inviare il farmaco Ramucirumab, fornito gratuitamente alla Fondazione da Eli-Lilly s.p.a, direttamente alla s.c. Farmacia dell'Ente, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa.

Tutela dati personali

Nell'esecuzione delle attività correlate alla Sperimentazione, le Parti, relativamente alle proprie attribuzioni, si impegnano al rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni nonché in particolare al rispetto delle disposizioni di cui alle Linee Guida 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali.

Assicurazione

Si segnala inoltre che, in conformità al Decreto 14 luglio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la Fondazione ha provveduto a stipulare con la Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline apposita polizza assicurativa n. A1201642242/A1858788 per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni (compresi quelli gravi e gravissimi) che dovessero direttamente derivare ai pazienti coinvolti nell'ambito dello studio di cui trattasi.

Proprietà dei dati

La proprietà dei dati e dei risultati della Sperimentazione oggetto della presente rimarrà in capo alla Fondazione che ne potrà disporre a proprio insindacabile giudizio.

Obbligo di segretezza

L'Ente, nella persona del Responsabile Scientifico, si impegna a mantenere tutti i dati, informazioni, notizie e documenti forniti dalla Fondazione per l'esecuzione della Sperimentazione, nella più assoluta e completa segretezza, nonché di estendere tale obbligo ai responsabili ed a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.

Pubblicazioni

Trattandosi di studio multicentrico, la prima pubblicazione dei risultati dovrà essere una pubblicazione congiunta con tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione, in conformità a quanto indicato nel protocollo.

Norme finali

- a) Ciascuna delle Parti del presente Accordo si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti; dandone comunicazione scritta da inviare a mezzo raccomandata A.R. al Responsabile della Sperimentazione e al suo Comitato Etico o al Promotore con 30 giorni di preavviso;
- b) Eventuali proroghe, rinvii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini della presente lettera-contratto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le Parti senza oneri aggiuntivi per l'Ente;
- c) La normativa applicabile al presente Accordo è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo,

- non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo;
- d) La presente lettera-contratto è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
 - e) Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro la fine di giugno 2018;
 - f) La presente lettera-contratto è approvata e sottoscritta mediante apposizione di firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. 241/90 e s.m.i.

Al fine di confermare e correttamente formalizzare gli accordi raggiunti, vogliate provvedere a trasmettere la presente scrittura sottoscritta per accettazione mediante firma digitale, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – indirizzo PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it.

Vi preghiamo di provvedere nei tempi più brevi possibili al fine di rispettare i tempi della sperimentazione.

Con i migliori saluti

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Luigi Cajazzo)
(firma digitale)

Per accettazione

A.SS.T. Della Valtellina e dell'Alto Lario
Rappresentata ai fini del presente atto dal
DDIRETTORE SANITARIO
(dott. Giovanni Monza)
(Firma digitale)

Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo, Responsabile ad interim s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)
tel. 02/2390.3312

pratica trattata da Katia Pinamonti

N.B.: Nell'eventuale corrispondenza successiva si prega di indicare il n° di protocollo e di atti riportato nell'intestazione della presente, indirizzandola a
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), via G. Venezian, 1 20133 Milano