

<i>s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)</i>	
<i>Atti n. 1.6.05- 493/2016</i>	<i>da citare nella risposta</i>

Spett.le
A.S.S.T. della Valtellina e
Dell'Alto Lario
Via Stelvio, 25
23100 Sondrio
c.a. Dr. Giovanni Monza
Direttore Sanitario

Posta Elettronica Certificata

Oggetto: ***Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II per valutare l'efficacia di Enzalutamide e il ruolo di ARv7 in pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione con malattia viscerale" – protocollo di studio EXCALIBUR - Sperimentatore per la Fondazione: dott.ssa Elena Verzoni (prot. INT 178/15***

Codesto Ente è stato individuato quale centro idoneo a partecipare alla Sperimentazione Clinica in oggetto, promossa dalla scrivente Fondazione e finalizzata al miglioramento della pratica clinica, ai sensi del D.M. 17/12/2004.

Siamo pertanto, con la presente, 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 sottoscrizione della presente lettera-contratto.

Presso codesto Ente saranno arruolati circa 3 pazienti entro marzo 2020 dall'inizio della Sperimentazione, previsto per marzo 2017. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Premesso che il Comitato Etico Interaziendale delle Province di Lecco, Como e Sondrio per la Sperimentazione Clinica ha espresso il proprio parere favorevole in data 16 giugno 2016.

Obblighi dell'Ente

La responsabilità scientifica presso codesto Ente sarà del Dr. Alessandro Bertolini. in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Sondrio, in qualità di Direttore come da accordi intercorsi con gli Sperimentatori di questa Fondazione.

La collaborazione prevede che codesto Ente si impegni:

- a) ad assicurare che il centro possieda le competenze tecniche e scientifiche per condurre la Sperimentazione in questione presso la U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Sondrio. sotto la responsabilità del dott. Alessandro Bertolini 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 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.
- i) Farsi carico dello smaltimento del farmaco sperimentale fornito per lo studio in oggetto in caso di eccedenza a fine studio o in caso di farmaco scaduto.

Obblighi del Promotore

Il Promotore si impegna:

- a) inviare al Comitato Etico del suddetto ente tutto il materiale necessario per la sottomissione dello studio ed a fornire il supporto all'apertura del centro;
- b) effettuare la visita telefonica di apertura e di chiusura del centro;
- c) fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati della sperimentazione;
- d) in relazione all'andamento dello studio presso il centro satellite, il promotore si riserva di concordare con l'ente eventuali visite di monitoraggio;
- e) fornire supporto al centro per tutta la durata dello studio;
- f) garantire la fornitura gratuita del farmaco sperimentale (Enzalutamide) durante tutta la durata dello studio, mediante invio diretto da parte della farmacia del centro promotore;
- g) richiedere, per conto del centro satellite, la prima fornitura di farmaco sperimentale al momento dell'apertura del centro;
- h) fornire il servizio di Farmacovigilanza;
- i) monitorare i dati relativi alla sperimentazione mediante l'emissione di queries e fornire supporto per la risoluzione delle stesse;
- j) Coordinare la raccolta e l'analisi dei campioni biologici richiesti dallo studio, in accordo al protocollo per i pazienti che firmeranno il consenso opzionale (la spedizione sarà a carico del promotore).

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 HDI-GLOBAL-SE apposita polizza assicurativa n. 390-01580140-14170 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 della presente lettera-contratto 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;
- b) la normativa applicabile alla presente lettera-contratto è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sondrio con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo;
- c) le Parti dichiarano di agire nel rispetto delle vigenti disposizioni in tema di anticorruzione e trasparenza nonché delle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001 per quanto applicabili alle Parti medesime;
- 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 Ottobre 2020;
- 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 dal Legale Rappresentante mediante firma digitale, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – indirizzo PEC: trasferimento.tecnologico@pec.istitutotumori.mi.it.

La presente lettera-contratto viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241. L'imposta di bollo è assunta in modo virtuale da parte del Promotore.

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

Milano, li _____

Per accettazione
A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario
Rappresentata ai fini del presente atto dal
DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Giovanni Monza)
(firma digitale)

Sondrio, li _____

Responsabile del procedimento: dott. Antonio Cannarozzo, Responsabile ad interim s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)
(tel. 02/2390.3312; fax 02/2390.3132)

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