AO Brotzu

Deliberazione 267

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 07 FEB. 2018

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Codice EudraCT: 2017-001409-34. Responsabile: Dott.ssa A.M.Carta. Promotore: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: Oncologia Medica. P.O.: Businco.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 07 FEB. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato costituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l' allegato n. 2.9 al verbale n. 06 della riunione del Comitato Etico del 20/12/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione con prescrizioni;

VISTO l'allegato n. 2.27 al verbale della riunione del Comitato Etico del 24/01/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di presa d'atto di adempimento delle richieste con definitiva approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

M.M.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 267 del 07 FEB. 2018

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di Atezolizumab (Tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL)". Codice Protocollo: MO39171. Codice EudraCT: 2017-001409-34. Responsabile: Dott.ssa A.M.Carta. Promotore: F. Hoffmann- La Roche Ltd. U.O.: Oncologia Medica. P.O.: Businco;

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

CAGLIARI, 22/12/2017 PROT. PG/2017/17815

ALLEGATO N° 2.9
al VERBALE N.06 della Riunione del 20 dicembre 2017

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **20 dicembre 2017** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

STUDIO DI FASE III/IV MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO DI TRATTAMENTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E L?EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI (TAIL).
Codice protocollo: **MO39171**
Codice EudraCT: **2017-001409-34**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Reparto di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Promotore/Sponsor: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Allegato A2 A1 M1 del 04/10/2017
2. Appendice 6 Approvazione Comitato Etico coordinatore Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna in data 10/10/2017
3. Autorizzazione AIFA del 06/10/2017
4. Bonifico bancario

Atezo study MO39171- Approval of VHP-Procedure_ VHP1126 8VHP2017088)

MO39171_letter LEC_First Submission_Carta

MO39171_Lista Ib_12.09.2017

Ricevuta di versamento Carta 04.08.2017

08_Roche Registration Ltd._Lega Rep. Letter_2016-03-10

Delega applicant

MO39171_CTA form_firmata_12.09.2017

Info privacy sogg differenti dal pz_1.0_070414

MO39171 TAIL ICF v 1 del 04.09.2017

MO39171 Patient Card 1_V1 FINAL_27.07.2017

MO39171 Lettera MMG_v1.0_03Jul2017

Effective_Italy (Italian) EQ-5D-5L Paper Self complete v1.0

LC13 Italian 1.1

MO39171 TAIL Final Protocol V2 signed 2017-09-04

MO39171_Unique eCRF Draft_V1.00

MO39171 TAIL Sinossi IT V2

04_Investigator's Brochure Atezolizumab, Version 9

07_MO39171_SUSAR_Statement_08June2017

DIL_Atezo_Hypophysitis_05Apr2017

DIL_Atezo_Myocarditis_30.05.2017

CV+App.15_Carta_03Aug2017

Info personale+strutture di esecuzione_Carta_26Jun2017

Lettera di Dich. - Trial MO39171

Polizza Trial MO39171

MO39171_bozza di contratto_Carta

VERIFICATA

a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
b) l'adeguatezza delle attese dello studio
c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
d) la proposta di analisi statistiche appropriate
e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
h) l'adeguatezza della tutela della privacy
i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA CON PRESCRIZIONI
la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Lo sperimentatore durante la riunione del C.E. ci informa che non parteciperà agli studi ancillari. Si richiede di fornire dichiarazione scritta da allegare alla documentazione dello studio

- Nella bozza di convenzione economica sostituire il foro di competenza riportato con Cagliari

Foglio informativo e modulo di consenso informato:

- Si richiede di eleminare a pag 18 di 32 la frase "Lei o la sua assicurazione .....verificare quali costi saranno rimborsati"

- A pag 19 di 32 eleminare "Al termine della sua partecipazione ..... (qualora tali costi non fossero coperti dal SSN)"

- Eliminare i riferimenti, ogni qualvolta riportati all'invio dei campioni biologici alla biobanca della Roche in quanto il centro di Cagliari cosi come comunicato durante la riunione del C.E. non aderirà agli studi ancillari

Si precisa che la Dott.ssa Annamaria Carta, che ha presentato la sperimentazione, è uscita dall'aula al momento della votazione.

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262
fax 0706092262

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Caterina Chillotti

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. **Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.**

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
20 dicembre 2017

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	assente giustificato
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	assente giustificato
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente giustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	

DIRETTORI SANITARI

Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente giustificato

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente giustificato
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO – 20 dicembre 2017

2.9)
Esame dello studio dal titolo: **STUDIO DI FASE III/IV MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO DI TRATTAMENTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E L'EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI (TAIL).**
Codice protocollo: **MO39171**
Codice EudraCT: **2017-001409-34**
Responsabile della U.O.: **Dott. Efisio Defraia**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Reparto di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Promotore/Sponsor:
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**

PARERE: è favorevole con prescrizione

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Presente*	*Assente giust.*	*Assente*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra		X	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti		X	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott.Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Maurizio Melis	Clinico		X	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR		X	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	X		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	X		
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	X		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)		X	
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica		X	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo		X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio			X
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	X		
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 20/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data 20·XII-2017 CAGLIARI

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Sede Legale:
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 06
DEL 20/12/2017

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data 20/12/2017 SASSARI

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

2.27
Riunione del 24/01/2018

Prot. PG/2018/1452 **Cagliari, 30/01/2018**

Oggetto: presa d'atto.

2.27) Riesame dello studio dal titolo: **studio di fase III/IV multicentrico, a singolo braccio di trattamento, volto a valutare la sicurezza a lungo termine e l?efficacia di atezolizumab (tecentriq) in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico precedentemente trattati (TAIL).**
Codice protocollo: **MO39171**
Codice EudraCT: **2017-001409-34**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Annamaria Carta**
Reparto di Sperimentazione: **Oncologia Medica**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Promotore/Sponsor: **F. Hoffmann-La Roche Ltd**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.9 dell'o.d.g. della riunione del 20/12/2017.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella riunione del 20/12/2017 sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

1. Lettera di chiarimenti del 11/01/2018
2. M039]71/305071 TAIL ICF e Informativa Privacy Versione 1.1 del 20 Dicembre 20]7+versione
3. con modifiche in evidenza;
4. Lista lb del 11.01.2018
5. Dichiarazione Dott.ssa Carta del 09.01.2018
6. Bozza di convenzione economica modificata

SI PRENDE ATTO
dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente
APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.
***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da
ERNESTO D'ALOJA
CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
C = IT

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO
24 gennaio 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOU Cagliari)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (*in relazione* agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ASSENTE GIUSTIFICATO
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto FRANCESCO BANDIERA in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data 24/01/2018

Il Componente del Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE DAPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 24/01/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 02
DEL 24/01/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI 24.01.18

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo MO39171

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito "**Roche**"),

E

L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu con sede in Cagliari, Piazzale Ricchi n. 1 C.F./P.I. 02315520920 nella persona del responsabile legale il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus (di seguito "**Ente**")

di seguito collettivamente "**le parti**"

Premesso:

- che Roche intende effettuare la sperimentazione clinica dal titolo STUDIO DI FASE III/IV MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO DI TRATTAMENTO, VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE E L'EFFICACIA DI ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO PRECEDENTEMENTE TRATTATI (TAIL)", codice protocollo MO39171, numero EudraCT 2017-001409-34 (di seguito la "**sperimentazione**" o lo "**studio**"), presso l' U.O. Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, P.O.: Armando Businco di Cagliari (di seguito "**centro**") sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Anna Maria Carta;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, in conformità alla Convenzione di Oviedo, alla Dichiarazione di Helsinki e aggiornamenti, alle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea e così come recepite a livello nazionale, ai contenuti dei codici deontologici relativi alle professioni sanitarie, ai regolamenti vigenti in materia e nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 211/2003 e s.m.i. nonché da tutta la normativa vigente in materia, compresa quella relativa all'anticorruzione;
- che la sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del protocollo e dei suoi emendamenti;
- che costituiscono parte integrante del presente contratto il protocollo, i suoi emendamenti e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico, anche se non allegati al presente contratto;
- che l'inizio della sperimentazione, nonché l'efficacia del presente contratto, sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico , all'approvazione

dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa e alla successiva Delibera autorizzativa aziendale ;

- che la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente contratto da entrambe le parti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della sperimentazione (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Anna Maria Carta , in servizio presso la struttura di U.O. Oncologia Medica dell'Ospedale Armando Businco di Cagliari.
Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, da personale medico e non medico (di seguito "**sperimentatori**") designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia dato formale disponibilità a partecipare alla sperimentazione, in accordo con Roche.
Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di Roche sarà la Dott.ssa Simona Re.

ART. 3 – NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 5 pazienti.

Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno e dell'andamento complessivo dell'arruolamento.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e Roche; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di sperimentazione relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 3 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 30 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Ente. ad eccezione dei costi sostenuti dall'Ente fino a quel momento.

Roche comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore

Principale sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Roche non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività di sperimentazione relative a pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

a) a fornire all'Ente, tramite la farmacia dello stesso, il farmaco destinato alla sperimentazione, Atezolizumab, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti da Roche solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione.
L'Ente assicura l'idonea conservazione e distribuzione dei prodotti sperimentali adottando tutte le necessarie misure, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dalle GCP; qualora il farmaco risultasse non conservato correttamente, l'Ente assicura che ne venga data tempestiva e accurata informazione a Roche.

L'Ente si impegna a restituire a Roche i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico di Roche, la quale provvederà al ritiro dello stesso.

b) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile arruolato sarà di **€ 8.335,00+ IVA.**, come da schema di seguito riportato:

Visita	**Costo unitario (€ + IVA)**	**Unità previste**	**Totale studio previsto (€ + IVA)**
Screening	€ 500,00	1	€ 500,00
Baseline	€ 200,00	1	€ 200,00
Cicli di trattamento 1-10	€ 440,00	10	€ 4.400,00
Treatment discontinuation	€ 300,00	1	€ 300,00
Follow Up	€ 125,00	3	€ 375,00
totale visite			**€ 5.775,00**
Procedura	**Costo unitario (€ + IVA)**	**Unità previste**	**Totale studio previsto (€ + IVA)**
TAC torace, addome, pelvi	€ 400,00	6	€ 2.400,00

TAC encefalo	€ 160,00	1	€ 160,00
totale procedure			**€ 2.560,00**
totale a paziente			**€ 8.335,00**

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al protocollo di studio:

Esame/Procedura	**Costo Unitario (€ + IVA)**
Biopsia opzionale	€ 160,00
Invio biopsia opzionale	€ 200,00
MRI torace-addome-pelvi	€ 750,00
MRI encefalo	€ 350,00
Scintigrafia	€ 162,00
TAC collo	€ 160,00
HBV DNA	€ 91,00

Verrà inoltre corrisposto all'Ente, alla prima tranche di pagamento utile, il corrispettivo di € 500 + IVA come Start-up fee.

In caso di screening failure saranno rimborsati € 200,00 +IVA ciascuno, purchè i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei Farmaci in studio, si rendesse necessaria, a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente, l'esecuzione di indagini e/o procedure medico/diagnostiche non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, Roche si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Roche (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa

osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, che verranno corrisposti separatamente e diettamente al CE di riferimento salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.
Roche si impegna a inviare all'Ente la rendicontazione per la successiva fatturazione al seguente indirizzo:
Unità Operativa per la Ricerca & Sperimentazione Clinica
ufficio.sperimentazione@aob.it
L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:
- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Roche provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

ENTE Azienda Ospedaliera G. Brotzu presso BANCO DI SARDEGNA
INDIRIZZO Agenzia 11 Via Bonaria Cagliari
IBAN IT46C0101504800000070188763.
ABI:01015
CAB: 04800

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4.2 L'Ente, per il tramite dello Sperimentatore Principale, e la Roche s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione dovrà essere conservata presso l'Ente per 7 anni dalla conclusione della stessa. La conservazione della documentazione oltre il settimo anno (per l'ulteriore periodo di 8 anni), avverrà presso l'Ente al costo forfettario di euro 50,00 + IVA annui, che saranno fatturati, dall'Ente al Promotore, al momento dell'ultima tranche di pagamento per una somma complessiva di euro 400,00+ IVA.

4.5 L'Ente accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche delegato e autorizzato, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, l'Ente e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, co-titolari del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte alla sperimentazione oggetto del presente contratto. Per l'Ente, Responsabile del trattamento dei dati è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per il trattamento dei dati personali (Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008) e s.m.i.

5.2 Lo studio sarà monitorato da personale di Roche o da essa incaricato, ad esempio CRO. Quest'ultima, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della sperimentazione dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni ed ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate sempre in presenza dello Sperimentatore principale o di un suo delegato autorizzato.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso della sperimentazione ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza ed a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione stessa. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso della sperimentazione, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti, garantendo il medesimo livello di privacy previsto in Europa.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche autorizzate operanti alle sue dipendenze a che, nel corso della sperimentazione trattano dati personali e sensibili.

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. 6 - DATI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente Contratto e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) della sperimentazione e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della sperimentazione, sono di proprietà di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative

vigenti.
Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.
L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.
Laddove la sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Roche o da terzo da questa designato.

7.4 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. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che Roche ha stipulato con la compagnia Allianz una polizza di assicurazione a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009, e che la suddetta polizza è stata approvata dal Comitato Etico.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso da ambo le Parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

10.1 Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.
Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC PEC (per Roche: medicalaffairs@roche.legalmail.it) (per l'Ente_ direzione.generale@pec.aobrotzu.it)ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 Ciascuna delle parti del presente 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, Roche corrisponderà all'Ente le spese fisse di start-up, i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui una delle due Parti deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all' altra Parte a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - CLAUSOLA SULLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI EX D.LGS. 231/2001

L'Ente dichiara di essere a conoscenza dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello").
L'Ente si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.
Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Ente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di Roche. Per l'Ente sono necessarie 2 copie in bollo.

ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Cagliari.

ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

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

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera Brotzu

Il Direttore Generale
Dott.ssa Graziella Pintus Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Simona Re Data : _____ Firma : _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Dott.ssa Anna Maria Carta Data : _____ Firma : _____