AO Brotzu

Deliberazione 268

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 07 FEB. 2018

OGGETTO: Autorizzazione studio dal titolo: "Trabectedina nel sarcoma dei tessuti molli. Un'analisi retrospettiva (TrObs)". Codice Protocollo: TROBS. Responsabile: Dott.ssa Francesca Bruder. Promotore: Italian Sarcoma Group U.O.: Oncologia Medica. P.O.: A. 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. 2.7 al verbale n. 04 della riunione del Comitato Etico del 27/11/2017, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione con prescrizioni;

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;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Trabectedina nel sarcoma dei tessuti molli. Un'analisi retrospettiva (TrObs) ". Codice Protocollo: TROBS. Responsabile: Dott.ssa Francesca Bruder. Promotore: Italian Sarcoma Group U.O.: Oncologia Medica. P.O.: A. Businco

Gm.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 268 del 07 FEB. 2018

- 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 F. Siriu

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, 29/11/2017 PROT. PG/2017/16719

ALLEGATO N° 2.7
al VERBALE N.04 della Riunione del 27 novembre 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 **27 novembre 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:

Trabectedina nel sarcoma dei tessuti molli. Un'analisi retrospettiva (TrObs)
Codice Protocollo: **TROBS**
Responsabile della U.O.: **Dott.ssa Francesca Bruder**
Responsabile dello studio: **Dott.ssa Francesca Bruder**
Reparto di sperimentazione: **Oncologia medica** – P.O. **Businco**
Promotore: **Italian Sarcoma Group**
Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato

Valutati i seguenti documenti:

1. Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio da parte dello sperimentatore datata 24.04.2017
2. Autorizzazione della Direzione sanitaria del 26.04.2017
3. Protocollo versione 1.0 del 8 Gennaio 2016
4. Sinossi versione 1.0 del 8 Gennaio 2016
5. Consenso informato versione globale del 10 Gennaio 2016
6. Bozza di convenzione versione 08 agosto 2016
7. Parere favorevole del Centro Coordinatore
8. Scheda Raccolta Dati versione Maggio 2016
9. Dichiarazione del promotore sulla natura no profit dello studio
10. Dichiarazione del promotore sul conflitto di interessi
11. Dichiarazione del promotore sulla pubblicabilità dei dati
12. Allegato M - esami extraroutinari
13. Allegato A1 – Scheda informativa per la richiesta di parere
14. Riassunto Caratteristiche del Prodotto Trabectedina versione Aprile 2014 (fornita solo in formato elettronico nel CD)
15. Elenco Centri partecipanti
16. CV Sperimentatore principale
17. Elenco documenti allegati
18. CD contenente tutta la documentazione dello studio

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 PRENDE ATTO
della richiesta in oggetto

La valutazione scientifica della richiesta è stata espletata dalla Dott.ssa Erminia Stochino.

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 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. 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
27 novembre 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	
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. Nazzareno Pacifico	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)	assente giustificato
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	
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	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente

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

ALLEGATO AL VERBALE N° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA 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 Sarroch, 27/11/2017

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° ____

DEL_____

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO COSTANTE 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 SASSARI 27/11/2017

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

CONTRATTO DI CONVENZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NO-PROFIT

"Trabectedina nel sarcoma dei tessuti molli. Un'analisi retrospettiva" Codice protocollo: TrObs

L'Associazione Italian Sarcoma Group (di seguito per brevità "ISG"), con sede legale c/o Studio Tomassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati Via Farini 31- 40124 Bologna, Codice Fiscale 91226030376 e P.I. numero 02791721208 in persona del Legale Rappresentante Dott. Piero Picci (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Presidente in carica quale Legale Rappresentante Dott. Piero Picci da una parte, in qualità di Promotore

e

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Cagliari, Piazzale Ricchi n. 1 CAP _09121 Codice Fiscale e P.I. numero **02315520920** _, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante, Dott.ssa Graziella Pintus (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Azienda**")

PREMESSO CHE:

1. ***Il*** **Promotore** intende condurre la ricerca clinica osservazionale retrospettiva no profit dal titolo: "*Trabectedina nel sarcoma dei tessuti molli. Un'analisi retrospettiva*" Codice protocollo: TrObs (qui di seguito identificata come "**studio**");

2. Lo sperimentatore coordinatore dello **studio** è il Dr. Stefano Ferrari dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna;

3. La Dott.ssa Francesca Bruder ha dichiarato la propria disponibilità ad essere lo Sperimentatore Principale per la conduzione scientifica dello studio e a svolgere lo studio presso l'Oncologia Medica- SSD Melanomi e patologie rare dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu - PO Businco. Lo studio verrà condotto 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.

4. L' Oncologia Medica – SSD Melanomi e patologie rare dell'Azienda è dotata di tutte le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo **studio** in questione.

5. Lo **studio** potrà iniziare successivamente all'approvazione del Comitato Etico e alla conseguente Delibera autorizzativa dell'Azienda, Il **Comitato** Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, competente per gli studi clinici, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio in data 27 nove**mbre 2017**, verbale n. 4, Allegato 2.7.

6. Lo **studio** sarà condotto in accordo alla normativa vigente, in particolare la Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2008;

7. Lo **studio** è finalizzato 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 all'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore'esecuzione dello **studio** secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari e da eventuali emendamenti successivi approvati dal medesimo;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore, per il tramite dell'Azienda,** identifica nella Dott.ssa Francesca Bruder lo Sperimentatore Principale dello **studio che si svolgerà** presso l' Oncologia Medica – SSD Melanomi e patologie rare, PO Businco.

Art. 4 - Durata

Lo studio avrà inizio dopo la delibera autorizzativa da parte dell'Azienda e terminerà con l'ultima visita dell'ultimo soggetto. (se non diversamente specificato nel protocollo), prevista per marzo 2018

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intenderà tacitamente rinnovato alle medesime condizioni sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.

Art. 5 – Assicurazione

Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo ,non vi è la necessità di alcuna idonea copertura assicurativa come da D.M. del 14 Luglio 2009 "*Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali.*",

Art. 6 – Fornitura materiale

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

Art. 7 – Contributo economico

Data la natura retrospettiva dello **studio** è stimabile l'arruolamento di un numero totale di pazienti di circa 8

Per ogni paziente valutabile inserito in **studio** verrà corrisposto, da parte del ***Promotore***, il seguente importo: 120 Euro + IVA

Per paziente valutabile si intende quello i cui dati verranno inseriti in modo completo, corretto e nel rispetto delle timelines previste dal Protocollo.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda solo al termine dello **studio**, inviando la nota di prefettura via mail o posta all'Unità Operativa per la Ricerca & Sperimentazione Clinica, Piazzale Ricchi n. 1, 09121 Cagliari, mail:ufficio.sperimentazione@aob.it

Il Promotore dovrà effettuare i pagamenti entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture

Art 8 - Risultati

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori,. L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Lo Sperimentatore Principale potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Art. 9 – Consenso informato

Lo **Sperimentatore Principale** si impegna ad ottenere, prima dello **studio**, il rilascio da parte dei pazienti del consenso informato scritto in ottemperanza alla normativa.

Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo vi è l'obbligo di raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.
Sulla base dell'Autorizzazione n. 9/2014 del Garante alla Privacy "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica", e sotto la integrale responsabilità dello sperimentatore principale si precisa che non è prevista la sottoscrizione di uno specifico consenso informato da parte degli interessati inclusi nello studio esclusivamente a causa della sussistenza di una delle seguenti ragioni documentate: 1) *Motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione* o 2) *Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.*

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. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo Sperimentatore Principale garantisce l'osservanza del protocollo di **studio** autorizzato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati dal medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello sperimentatore principale

L'Azienda si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Principale:

- a compilare, per ogni soggetto le schede (in formato 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. 12 - Monitoraggio

L'Azienda garantisce l'accesso a personale autorizzato e delegato dal **Promotore**, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di studi clinici.

Art. 13 – Eventi avversi

Lo Sperimentatore Principale si impegna a comunicare al **Promotore** le reazioni avverse raccolte in modo retrospettivo, secondo quanto riportato dal protocollo e in ottemperanza a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing) come riportato nell'Appendice 1 Art.3 della Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2008;

Art. 14 – Norma di rinvio

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

Art. 15– Garanzie di pubblicazione

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti, DM del 12 maggio 2006, s.m.i). e secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo. Il **Promotore** si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale. Trattandosi di **studio** clinico multicentrico, ogni eventuale pubblicazione da parte dello **Sperimentatore Principale** potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal **Promotore**, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del **Promotore**, o da terzo da questi designato, lo **Sperimentatore Principale** potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Suo centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 8.

Art. 16- Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

L'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore Principale, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento dello Studio, l'Azienda e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale consentiranno al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano (se applicabile) ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa (laddove possibile) deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio..

Ove applicabile prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente o di un suo rappresentante

legalmente riconosciuto: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.
Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei rispettivi dati personali.
Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 17 - Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Cagliari.

Art. 18 – Entrata in Vigore- Durata della convenzione -Risoluzione

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 presso l'Azienda (fatto salvo quanto stabilito all'art. 4)

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente; nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 – Recesso

Il Promotore e l'Azienda , ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riservano il diritto di recedere dal Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento dell'effettivo ricevimento dell'altra parte contrattuale.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Azienda o dallo Sperimentatore Principale a seguito e nel corso dello Studio.

Art. 20 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali (n.2 originali in bollo).

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore: Italian Sarcoma Group:

Il Presidente in carica Dott. Piero Picci

Data ____/_____/_____

Firma_____

Per l'Azienda:

IL Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

Data ____/_____/_____

Firma_____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Bruder

Data ____/_____/_____

Firma_____