

ALL. C^u

PROTOCOLLO D'INTESA
SPERIMENTAZIONE CLINICA
NUMERO PROTOCOLLO "IST-CAR-601"

1272
28 OTT. 2015

TRA

La FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus, con sede in Corso Matteotti 44, Torino, codice fiscale n. 97652630019, rappresentata dal Ragioniere Lorenzo Perinetto in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione *pro tempore* (d'ora innanzi denominata Promotore),

E

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario Dr.ssa Savina Ortu

PREMESSO CHE

- a) Il Promotore ha richiesto all'Azienda di condurre la sperimentazione clinica dal titolo "A MULTICENTER, OPEN LABEL PHASE I/II STUDY OF CARFILZOMIB, CYCLOPHOSPHAMIDE AND DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (MM) PATIENTS". Prot. IST-CAR-601, da effettuarsi presso la struttura di ematologia dotata delle necessarie strutture per la conduzione dello studio;
- b) il Promotore ha sottoposto lo "Studio Prot. IST-CAR-601" al Comitato Etico del Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata di Rionero in Vulture in qualità di centro coordinatore che nella seduta del 21/05/2013, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica;
- c) l'Azienda, per il tramite dello sperimentatore principale, si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione clinica in accordo con le norme di buona pratica clinica, in particolare accettando le procedure di verifica, audit ed ispezione;
- d) l'Azienda assicura che tutti gli sperimentatori coinvolti nella sperimentazione applicheranno responsabilmente tali standard in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente;
- e) Il Comitato Etico dell'ASL di Cagliari ha espresso parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione clinica nella seduta del 22/12/2014;

- f) Il presente protocollo d'intesa disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Promotore e l'Azienda al fine della buona conduzione dello studio, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici.

Tutto ciò premesso

SI STABILISCONO E SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

1. La sperimentazione clinica avrà come Responsabile Scientifico per il Promotore il Dott.ssa Sara Bringham e per l'Azienda il Prof. Antonio Ledda (qui denominati "Responsabile della Sperimentazione");
2. Il presente protocollo d'intesa decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento dello Studio, la cui durata coinciderà con l'ultima visita dell'ultimo paziente arruolato dal centro. Eventuali proroghe saranno comunicate per iscritto al Promotore.
3. Responsabile della sperimentazione dovrà:
 - Condurre lo studio in conformità al protocollo, nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica e in accordo con le disposizioni normative applicabili;
 - Includere i pazienti nello studio in accordo con i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo. Il consenso informato, da richiedersi a tutti i pazienti prima dell'ammissione allo studio, dovrà essere documentato da apposito modulo firmato e datato preliminarmente all'arruolamento. Ai centri partecipanti sarà richiesto di includere nello studio un non definito numero di pazienti, in quanto lo studio chiede di includere 71 pazienti e l'arruolamento è di tipo competitivo;
 - Garantire il corretto utilizzo dei farmaci in sperimentazione;
 - Segnalare al Promotore tutti gli Eventi Avversi Seri (SAE) intercorsi;
 - Effettuare per ciascun paziente le visite e gli esami previsti dal protocollo;
 - Compilare accuratamente le schede raccolta dati;
 - Permettere il monitoraggio e la verifica dei dati raccolti da parte del personale del Promotore, garantendo l'accesso alla documentazione medica originale, e l'ispezione da parte delle autorità regolatorie competenti, nel rispetto della necessaria riservatezza.
4. La ricerca clinica è svolta con il farmaco Carfilzomib che il Promotore fornirà gratuitamente alla Farmacia dell'Azienda nelle quantità necessarie per la corretta

esecuzione dello Studio e per tutta la sua durata. Il farmaco è già inviato etichettato in accordo al protocollo di studio e sarà spedito presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda

Ai sensi dell'art. 6 del D.M. 17.12.2004, il Promotore rimborserà l'acquisto dei farmaci concomitanti Desametasone e Ciclofosfamide, al prezzo d'acquisto dell'Azienda, a fronte di emissione di fattura. Il versamento sarà effettuato dal Promotore dopo emissione di regolare fattura che dovrà essere intestata al seguente indirizzo:

Fondazione Neoplasie Sangue Onlus
Corso Matteotti 44,
10121 Torino
Codice fiscale n. 97652630019

Le fatture dovranno essere inviate per via telematica al seguente indirizzo mail: gismm2001@yahoo.com

Da protocollo è prevista la raccolta di campioni biologici per la valutazione della Malattia Minima Residua a prefissati time-point. I campioni dovranno essere inviati ad un definito laboratorio che effettuerà l'analisi. Le spese di spedizione di tali campioni saranno a totale carico del promotore.

5. Trattandosi di sperimentazione no profit non è previsto alcun contributo per l'arruolamento e il monitoraggio dei pazienti.
6. Il Promotore si avvale della polizza assicurativa stipulata ad hoc per lo studio (GERLING 390-01583444-14240) la polizza copre il danno fino al massimale di Euro 1.000.000,00. "Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009".
7. Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda, per il tramite dello sperimentatore principale, attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n° 196/03 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e successive modificazioni e integrazioni, in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili e, successivamente, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi. Il Promotore conserverà le informazioni relative alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nonché le informazioni relative agli Sperimentatori partecipanti, su database computerizzati: il consenso al trattamento dei dati in accordo alle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/03 e successive

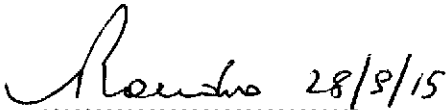
modificazioni ed integrazioni, verrà ottenuto contestualmente all'ottenimento del Curriculum Vitae del personale coinvolto nella Sperimentazione.

8. I risultati originali della sperimentazione saranno di titolarità esclusiva e congiunta del Promotore e dei collaboratori coinvolti ed indicati nello studio. Il Promotore si impegnerà, inoltre, a divulgare i risultati della sperimentazione in maniera tempestiva, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni. Trattandosi di studio multicentrico lo Sperimentatore si impegna comunque a non divulgare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali dello studio.
9. Il presente accordo avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione ad opera dell'ultima delle parti e durerà fino all'ultima visita dell'ultimo paziente del centro salvo proroga prima della scadenza convenuta o anticipato scioglimento per mutuo consenso scritto. Dal presente accordo ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza e senza penali dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento allo Sperimentatore, all'Azienda ed al Comitato Etico. Il Promotore potrà rescindere il presente accordo qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:
 - il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
 - l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse correlate al farmaco nel presente studio sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti;
 - si verifichi uno scarso rispetto del protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
 - sia il Promotore che l'Azienda decidano di interrompere lo studio.
10. Per qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione della presente convenzione, se non risolta in accordo tra le parti, sarà competente il Foro di Cagliari.
11. Eventuali modifiche del presente protocollo dovranno essere concordate fra le parti contraenti e formalizzate per iscritto.
12. Il presente contratto è esente dall'imposta di bollo in modo assoluto ai sensi dell'art. 27 bis Allegato B) del D.P.R. 642/1972. Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986. Ai sensi dell'art. 57, comma 5 del citato DPR n. 131/1986, obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

13. Il presente atto, viene redatto in n. 4 originali, di cui n. 2 per il Promotore e n. 2 per l'Azienda

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore:
FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus
Il Vice-Presidente del Consiglio di Amministrazione
Prof. Mario Boccadoro


.....

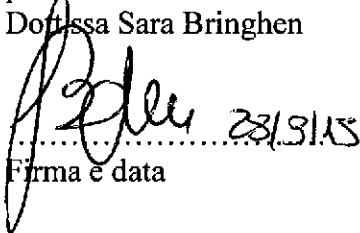
Firma e data

Per l'AZIENDA
Il Direttore Generale
Dr.ssa Savina Ortu


.....


Firma e data

Responsabile scientifico
per il Promotore
Dott.ssa Sara Bringham


.....

Firma e data

Responsabile scientifico
per presa visione
Prof. Antonio Ledda


.....

Firma e data

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1272 DEL 28 OTT. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è com-
posto da n° 02 fogli
di n° 05 pagine