

Allegato "B"
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 Direttore Generale Dott. Emilio Simeone

E

L'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ DI ROMA (di seguito per brevità denominato "**Sponsor**"), con sede legale in P.zza S. Onofrio 4, 00165 Roma, C.F. 80403930581, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, rappresentato dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante *pro tempore*, Prof. Giuseppe Profiti;

PREMESSO

- a. Che la Commissione Europea ha promosso il trial clinico denominato "Studio Internazionale per il trattamento del rischio medio nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva (IntReALL SR 2010)", (di seguito "**Progetto**").
- b. Che, per l'esecuzione dello Studio Clinico "IntReALL SR 2010", in data 22 dicembre 2011 la Commissione Europea ha stipulato una convenzione con lo Sponsor.
- c. Che allo Sponsor è riconosciuta la facoltà di coinvolgere come proprie terze parti, altri centri ospedalieri o "*Associated Clinical Centres*" (di seguito, per brevità, "**Centri associati**"), che sono da ritenersi a loro volta centri di arruolamento di pazienti.
- d. Che, per la realizzazione del Progetto, la Commissione Europea non ha previsto e predisposto alcun budget e/o previsione di spesa, pertanto, i costi previsti per il trattamento e per le procedure diagnostiche presso i Centri Associati saranno coperti dal Servizio Sanitario Nazionale.
- e. Che lo Sponsor, allo scopo di aumentare la numerosità campionaria dei pazienti arruolati nel trial, intende far partecipare l'Azienda ASL N.8 di Cagliari alla sperimentazione clinica (di seguito denominata "sperimentazione") del progetto "IntReALL SR 2010", presso l'U.O. di Oncologia Pediatrica Ospedale Microcitemico proponendo di affidare alla Dott.ssa Rosa Maria Mura il ruolo di Sperimentatore Principale.
- f. Che, a seguito di intese intercorse tra le Parti, l'Azienda si è dichiarata disponibile a partecipare allo Studio.
- g. Che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 19 marzo 2014 ha approvato l'effettuazione dello studio, avendone valutato la validità sotto il profilo scientifico ed etico, l'idoneità dello sperimentatore e della struttura coinvolta nella sperimentazione, l'adeguatezza della copertura assicurativa garantita dalle polizza n. A1201334572 in scadenza al 31.05.2020.
- h. Che l'Azienda assicura di possedere l'esperienza e l'organizzazione necessaria per l'esecuzione della sperimentazione.
- i. Che l'Azienda accetta di partecipare allo studio, impegnandosi ad assolvere a ogni responsabilità di centro di arruolamento pazienti, partecipante al Progetto.

- j. Che la sperimentazione deve avvenire in conformità alle disposizioni vigenti in materia (D.Lgs 24 giugno 2003 n°211, Decreto del Ministero Salute 17 dicembre 2004), nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15.07.1997.
- k. Che, nell'ambito del Progetto, lo Sponsor ha affidato a OPBG Clinical & Research Services srl (di seguito "OPBG C&RS"), con sede legale in Passeggiata del Gianicolo s.n.c., nell'edificio noto come "Villino Sion", 00165 – Roma, codice fiscale e partita IVA 11468441008, rappresentata dal proprio Amministratore Delegato, Dott.ssa Valeria Antenucci, l'incarico di gestire, per suo conto, la gestione del processo autorizzativo con sottomissione ai Comitati Etici e Autorità Regolatoria in Italia.

Tanto premesso, che è da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente accordo, le Parti, come in epigrafe indicate,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

(Oggetto della convenzione)

Lo Sponsor affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Azienda, dello Studio denominato "Studio Internazionale per il trattamento del rischio medio nella popolazione infantile con Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) recidiva (IntReALL SR 2010)".

L'Azienda conviene di fare quanto in suo potere e di utilizzare la propria competenza professionale per svolgere lo Studio Clinico secondo il Protocollo.

L'Azienda individua nella Dott.ssa Rosa Maria Mura lo Sperimentatore responsabile a condurre lo Studio (Sperimentatore Principale).

Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico e sanitario, da Lui stesso designato come staff di sperimentazione e da quello inviato dallo Sponsor.

Art. 2

(Entrata in vigore e durata della convenzione)

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della sperimentazione, presuntivamente prevista per il 30 marzo 2016.

Art. 3

(Responsabilità)

Il Responsabile scientifico della sperimentazione per l'Azienda è il Dott.ssa Rosa Maria Mura, che si avvarrà della collaborazione di personale interno all'Azienda, utilizzando le strutture, gli impianti e le attrezzature esistenti presso l'Azienda, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e sotto la propria responsabilità.

Per lo Sponsor, il responsabile della gestione del progetto è il Prof. Franco Locatelli.



Art. 4

(Modalità e luogo di conduzione della sperimentazione)

L'esecuzione della sperimentazione sarà condotta in conformità ai criteri stabiliti e specificati nel Protocollo, nella versione autorizzata dal Comitato Etico dell'Azienda specificata in premessa, a meno di successivi emendamenti al protocollo parimenti approvati dal Comitato Etico.

Lo Studio Clinico dovrà essere condotto nella rigorosa osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

La sperimentazione sarà materialmente effettuata presso l'U.O di Oncologia Pediatrica dell'Ospedale Microcitemico dell'Azienda ASL8 di Cagliari.

La sperimentazione sarà effettuata su soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto sul modello approvato dal Comitato Etico e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo di ricerca.

A salvaguardia del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti in sperimentazione, l'Azienda e, per essa, lo Sperimentatore, assicura il rispetto delle norme e dei principi vigenti in materia di acquisizione del consenso informato; lo Sperimentatore, prima che inizi l'arruolamento, dovrà garantire che ciascun soggetto coinvolto nella sperimentazione sia dettagliatamente informato circa la natura, il significato, le implicazioni e gli eventuali rischi connessi alla sperimentazione; dovrà inoltre acquisire il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella sperimentazione medesima o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto, utilizzando la modulistica preventivamente approvata dal Comitato Etico dell'Azienda per la Sperimentazione Clinica.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale dello Sponsor nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti e agli standard di qualità di ricerca, nonché per garantire il rispetto delle obbligazioni della convenzione.

In ordine alla copertura assicurativa dello Studio Clinico "IntReALL SR 2010", lo Sponsor ha stipulato una polizza assicurativa con la Società LLOYD'S polizza n. **A1201334572**, per la responsabilità civile dello sperimentatore e dei suoi collaboratori per i danni cagionati ai pazienti coinvolti nella sperimentazione.

Lo Sponsor ha fornito al Comitato Etico dell'Azienda - organismo competente ai sensi dell'art. 6, comma 2 lett. i) del d.lgs. n. 211/2003, paragrafo 5.2 delle linee guida allegate al d.m. 18 marzo 1998 e paragrafo 5.8 delle linee guida per la buona pratica clinica allegate al d.m. 15 luglio 1997 – idonea documentazione riguardante la copertura assicurativa sopra citata. Il Comitato Etico ha valutato e ritenuta congrua la copertura assicurativa prodotta.

Art. 5

(Numero di pazienti)

Per la sperimentazione si prevede da parte dell'Azienda un arruolamento di circa 5 pazienti.

L'arruolamento dei pazienti per questo Studio Clinico è di tipo competitivo tra i diversi centri coinvolti in Italia. L'Azienda e lo Sperimentatore interromperanno l'arruolamento

quando il numero totale di pazienti previsto dal Protocollo sarà raggiunto presso tutti i centri partecipanti allo Studio Clinico.

Art. 6
(Corrispettivo e modalità di Pagamento)

Per la conduzione di questo studio non è previsto che lo Sponsor effettui alcun pagamento in favore dell'Azienda.

Art. 7
(Segretezza delle informazioni e tutela dei dati personali)

A salvaguardia del diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali le parti si impegnano a trattare i dati personali comprensivi dei dati concernenti lo stato di salute dei soggetti coinvolti nella sperimentazione nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera n. 52 del 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

Lo Sperimentatore, prima che inizi l'arruolamento, dovrà informare ciascun soggetto coinvolto nella sperimentazione sul trattamento dei dati personali del soggetto coinvolto che verrà effettuato in occasione della sperimentazione, fornendo contestualmente l'indicazione dei soggetti cui i dati verranno comunicati, impegnandosi altresì ad acquisire il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili necessario ai sensi del d.lgs. D.lgs n. 196/2003 stesso.

Lo Sponsor e l'Azienda sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari autonomi dei trattamenti di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni contenute nel D.lgs n. 196/2003, nelle autorizzazioni generali del Garante e nelle linee guida suindicate. La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda allo Sponsor configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento di dati da parte di terzi, i quali vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa agli interessati e nel modello di consenso, anche per ciò che riguarda l'esercizio del diritto di accesso e degli altri diritti previsti dagli artt. 7 e 8 del D.lgs n. 196/2003.

Ai fini delle attività oggetto della presente convenzione, lo Sponsor e l'Azienda assumono la qualifica di Titolari autonomi del trattamento (Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, in G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

Entrambi si impegnano, in riferimento ai trattamenti di dati personali di propria competenza, all'applicazione della normativa rilevante in materia (D.Lgs n. 196/2003 – codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle specifiche disposizioni emanate dal Garante per la protezione dei dati personali (Provvedimento del 24 luglio 2008 – Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, in G.U. n. 190 del 14 agosto 2008).

Lo Sponsor segnala quale responsabile del trattamento dei dati il Prof. Franco Locatelli, responsabile della gestione del progetto in Italia.



Art. 8

(Proprietà industriale)

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi informazione e/o risultato relativi al prodotto e alle procedure oggetto della sperimentazione, sarà unicamente dello Sponsor, in qualità di proprietario esclusivo.

Tutte le informazioni, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo, il Farmaco dello studio, tra cui la richiesta di brevetto, le formule, i processi di produzione, i dati scientifici di base, dati antecedenti il trial clinico, nonché tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali e i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio Clinico e le informazioni riguardanti formulazioni fornite dallo Sponsor all'Azienda che non siano state precedentemente pubblicate, sono da considerarsi riservate. Durante il periodo di validità del presente Contratto e per i 7 anni successivi alla cessazione del medesimo, le Parti si impegnano a fare quanto in loro potere per mantenere riservate, e ad utilizzare esclusivamente per le finalità previste dal presente Contratto, le informazioni e i dati indicati qui di seguito:

- (i) le informazioni indicate come riservate nel precedente paragrafo e di proprietà delle Parti;
- (ii) i dati generati a seguito del presente Studio Clinico.

Gli obblighi precedenti non si applicano ai dati o alle informazioni: a) che siano stati diffusi per colpa non imputabile all'Azienda; b) di cui lo Sponsor autorizza per iscritto l'uso o la diffusione; c) che siano stati elaborati autonomamente dall'Azienda da parte di persone che non hanno avuto accesso diretto o indiretto alle informazioni riservate dello Sponsor, come evidenziato da documentazione scritta contemporanea; d) debbano essere comunicati per legge o a un'Autorità Giudiziaria competente.

Art. 9

(Pubblicazioni scientifiche)

Lo sperimentatore invierà allo Sponsor tutti risultati della sperimentazione, nei tempi e modi stabiliti dal protocollo sperimentale.

Le parti convengono che, fatto salvo il diritto di essere annoverato tra i centri di sperimentazione, i risultati dello Studio Clinico ottenuti in occasione dell'attività di sperimentazione eseguita dall'Azienda potranno essere pubblicati esclusivamente dallo Sponsor.

Art. 10

(Fornitura del farmaco sperimentale)

Lo Sponsor fornirà all'Azienda solamente il farmaco Epratuzumab, in quantità sufficienti per le finalità dello Studio Clinico. Saranno inoltre fornite le informazioni disponibili riguardanti detto farmaco che lo Sponsor ritiene necessarie o utili per la conduzione dello Studio Clinico.

Lo sperimentatore si impegna a controllare e limitare l'accesso al farmaco sperimentale esclusivamente al personale medico delegato dallo Sperimentatore, sotto il controllo diretto dello Sperimentatore stesso, che sarà coinvolto nell'uso del medesimo, così come previsto dal Protocollo. Inoltre, l'Azienda, per sé e per il proprio personale medico delegato dallo Sperimentatore, e lo Sperimentatore stesso si impegnano a utilizzare il farmaco sperimentale esclusivamente per le finalità attinenti la conduzione dello Studio Clinico e in conformità al Protocollo e a mantenere una registrazione del ricevimento, della conservazione e della dispensazione dello stesso.



Art. 11

(Uso del farmaco sperimentale)

In accordo con le istruzioni fornite dallo Sponsor e la normativa vigente lo Sperimentatore si impegna:

- a) al termine della sperimentazione: a restituire allo Sponsor tutto il farmaco sperimentale residuo;
- b) nel caso di interruzione della sperimentazione: a ritirare il farmaco inutilizzato o parzialmente utilizzato e a riconsegnarlo alla Farmacia dell'Azienda, che a sua volta provvederà alla restituzione allo Sponsor.

Art. 12

(Responsabilità da prodotto)

Lo Sponsor non sarà responsabile per qualsiasi danno o controversia derivante da:

- a) qualsiasi lesione o danno che si sia verificato per negligenza, imprudenza, imperizia, dolo o colpa grave, o comportamenti contrari al Protocollo, sia da parte dello sperimentatore responsabile dello studio che dal personale medico dell'Azienda;
- b) attività di ricerca non conforme al protocollo autorizzato dal Comitato Etico, o ad eventuali successivi emendamenti al protocollo, parimenti autorizzati dal Comitato Etico dell'Azienda.

Art. 13

(Risoluzione)

La presente convenzione può essere risolta dall'Azienda mediante comunicazione scritta, da inviarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento con un preavviso di 14 (quattordici) giorni, nei casi in cui l'Azienda per qualsiasi ragione fosse impossibilitata a condurre o completare lo studio.

Dovrà essere assicurato che i pazienti già inseriti nello studio continueranno a essere seguiti come da protocollo. La comunicazione della risoluzione dello studio deve essere inoltrata allo Sponsor e al Comitato Etico da parte dello sperimentatore responsabile della sperimentazione.

Lo Sponsor si riserva il diritto di interrompere l'arruolamento dei pazienti in qualunque momento della sperimentazione.

Inoltre lo Sponsor si riserva il diritto di interrompere la partecipazione alla sperimentazione dello sperimentatore per circostanziati motivi, dandone tempestiva comunicazione (almeno 14 giorni prima) al Comitato Etico, allo sperimentatore e all'Azienda.

Art. 14

(Norme contrattuali)

La convenzione è redatta in 2 (due) originali, rispettivamente una per l'Azienda e una per lo Sponsor.

Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente convenzione, comprese quelle di registrazione in caso d'uso ai sensi dell'Articolo 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico dello Sponsor.

La presente convenzione non può essere ceduta, e nessuna obbligazione o diritto può essere delegato senza il previo consenso scritto dello Sponsor.

Il presente Contratto, compresi gli allegati, costituisce l'intera intesa tra le parti di cui al progetto. Tutti gli allegati sono da ritenersi parte integrante del presente Contratto. Eventuali variazioni al presente Contratto potranno essere effettuate soltanto se formulate per iscritto e sottoscritte da tutte le parti.

Le parti sono tenute ad astenersi dall'utilizzare il nome di qualsiasi altra parte per finalità promozionali, senza il previo consenso scritto della parte di cui si intende utilizzare il nome. Parimenti, le parti sono tenute a non rivelare l'esistenza o la sostanza del presente Contratto, fatti salvi i casi previsti dalla legge.

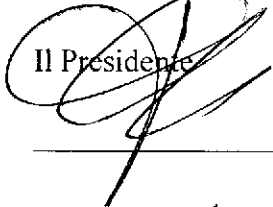
Art. 15

(Legge Applicabile e Foro Competente)

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, qualsiasi controversia insorga tra le Parti relativamente al presente contratto sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

Letto, approvato e sottoscritto.

PER LO SPONSOR

Il Presidente


Roma, 08/04/2014

PER L'AZIENDA

Il Rappresentante Legale

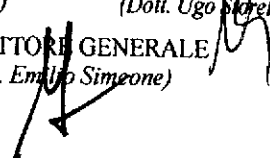

Data, _____



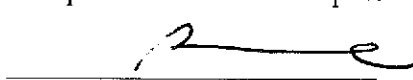
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 615 DEL 19 MAG 2014

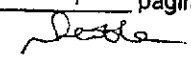
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Morelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)


Per presa visione

Lo Sperimentatore Principale


Data, 23.04.2014

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli
di n° 07 pagine


Azienda ASL 8
P.O. Microcitemico
Servizio di Oncoematologia Pediatrica
e Patologia della Coagulazione
Tel. 070 609 5686 - Fax 070 609 5540
Responsabile: Dott. Rosamaria Mura