

ACCORDO DI CONVENZIONE STUDIO

“PHASE 2 RANDOMIZED TRIAL OF TRABECTEDIN + OLAPARIB VS. TRABECTEDIN IN ADVANCED, METASTATIC OR UNRESECTABLE SOFT TISSUE SARCOMA AFTER FAILURE OF STANDARD TREATMENT ” numero EudraCT: 2018-004497-10

TRA

- l'Azienda USL Toscana Centro (*di seguito per brevità “Azienda”*) con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr Roberto Biagini nato il 31.1.1958 a Buggiano (PT) CF: BGNRRT58A31B251C, incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte,

E

- **I.S.G. Italian Sarcoma Group” (di seguito per brevità ISG)**, con sede legale c/o Studio Tomassoli Sabbattini Orsi Commercialisti Associati in Via Farini 31, 40124 Bologna codice fiscale 91226030376 e P.I. 02791721208 in qualità di promotore (d’ora innanzi denominato semplicemente come **“Il Promotore”**) nella persona del suo legale rappresentante Dott. Piero Picci Presidente in carica, dall’altra

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: “Phase 2 randomized trial of trabectedin + olaparib vs. trabectedin in advanced, metastatic or unresectable soft tissue sarcoma after failure of standard treatments”” numero EudraCT: 2018-004497-10 (qui di seguito identificata come **“la sperimentazione”**);
2. il Comitato Etico Indipendente della Fondazione Piemonte per l’Oncologia IRCCS di Candiolo (TO), in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole alla sperimentazione in data 25/09/2019
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Giovanni Grignani
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è la Oncologia Medica della Fondazione Piemonte per l’Oncologia IRCCS di Candiolo (TO) diretta dal Prof. Massimo Aglietta
5. il Dr. Giacomo Giulio Baldi in qualità di Coordinatore locale presso l’Azienda centro partecipante, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica, accettando le procedure di verifica, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
6. l’Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione in questione, la quale sarà condotta nella SOC di Oncologia Medica del PO Santo Stefano di Prato;
7. ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico di Area Vasta Centro competente per l’Azienda nella seduta del .16/11/2021 ha espresso parere favorevole all’effettuazione della sperimentazione, approvandone il relativo Protocollo - versione 2 del 12/08/2019;
8. la sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica: più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association’s Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191

del 18 agosto 1997), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 130 della G.U.R.I. n. 184 del 9 agosto 2003), della D.G.R. n. 731 del 22 settembre 2008, ed in conformità al protocollo di cui al precedente punto 7;

9. la sperimentazione è finalizzata 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 alla SOC di Oncologia Medica del PO Santo Stefano di Prato dell'Azienda centro partecipante l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo di cui al successivo art. 5;

Art. 3 – Inizio e durata

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della sperimentazione, la cui durata è prevista fino a settembre 2023

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr Giacomo Giulio Baldi il Ricercatore/sperimentatore principale Responsabile dello studio presso l'Azienda centro partecipante.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

L'Azienda garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Centro contrassegnato con il n. registro 49/2019 PO – ID 16244 e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Centro.

Art. 6 – Consenso informato

Lo Sperimentatore Responsabile, si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003.

A tal fine il Ricercatore Responsabile 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.

Allo Sperimentatore Responsabile spetterà la conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Lo studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e *s.m.i.* "Codice in materia di trattamento dei dati personali", Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 24.07.2008 "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" – G.U. n. 190 del 14.08.2008) e al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR General Data Protection Regulation) in vigore dal 25.5.2018).

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa sopra richiamata, della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), nonché di quanto previsto dal Sistema Aziendale Privacy, l'Azienda è Titolare del trattamento dati, mentre il Promotore è Responsabile delle operazioni di trattamento dei dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile Protezione Dati (RPD) per l'Azienda Usl Toscana Centro è l'Avv. Michele Morriello (email: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it)

Il Responsabile Protezione Dati (RPD) per il Promotore è il Rappresentante Legale di Italian Sarcoma Group, Dott.ssa Silvia Stacchiotti(email: silvia.stacchiotti@istitutotumori.mi.it)

Il Coordinatore locale dello studio (Sperimentatore Principale) di cui al precedente art. 2, è Incaricato al trattamento dati; al Coordinatore locale dello studio competono gli adempimenti previsti dal Sistema Aziendale Privacy in ordine al trattamento dati da parte del team di studio, sia nei confronti del personale dipendente, sia nei confronti dell'eventuale personale esterno.

Il Coordinatore locale dello studio, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e *s.m.i.*

Il Centro clinico in cui si svolgerà lo studio presso l'Azienda, sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (Linee Guida 24 luglio 2008 e *s.m.i.*)

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento 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. 8 – Obblighi del responsabile della sperimentazione e dei collaboratori

L'Azienda si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale dell'Azienda centro partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

Art. 9 - Monitoraggio

L'Azienda garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

L'Azienda garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Eventi avversi

L'Azienda centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al Promotore i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17; il Promotore provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai comitati etici secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, art. 16 e 17.

Art. 12 - Assicurazione

L'Azienda garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni o di decesso cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza appositamente già stipulata, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 – Fornitura del farmaco

In accordo con quanto previsto dall'art.2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, il farmaco Trabectedina del braccio di controllo non sarà fornito in quanto utilizzato nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN.

Il Promotore garantisce la fornitura gratuita dei farmaci del braccio sperimentale Trabectedina ed Olaparib non utilizzati in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto tra **ISG** e le Ditte Pharmamar e Astra Zeneca che forniranno i farmaci stessi gratuitamente.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento dello studio.

Art. 15 – Contributo economico (non applicabile)

Art. 16 – _Registrazione e bolli

Il presente accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente. Le spese contrattuali per imposta di bollo, ove previste, sono a carico del promotore. Il presente Contratto è redatto e sottoscritto in n. 1 originale informatico.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Art. 17 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e dell'Azienda sanitaria per i dati relativi ai pazienti inclusi dal Centro Sperimentale Partecipante in cui la sperimentazione si è svolta e per quanto in esso prodotto

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiranno in successivi accordi rispettivi contributi alla attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente ed di quanto previsto al punto 4 (*Utilizzo dei risultati di uno studio non profit, attività di tutela della proprietà intellettuale e brevetti*) e al punto 9 (*Proprietà dei dati e loro pubblicazione*) dell'allegato della D.G.R. n. 731 del 22 settembre 2008.

L'Azienda potrà avvalersi di servizi forniti da terzi per garantire il supporto informatico alla gestione dei dati riguardanti la sperimentazione, nel rispetto della normativa vigente relativa alla tutela e agli obblighi di segretezza ed al trattamento dati personali e sensibili.

Art. 19 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Al Centro partecipante, previa opportuna comunicazione al Promotore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

Art. 20 - Risoluzione

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dall'Azienda centro partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione.

Art. 21 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 22 - Controversie

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le parti convengono di ricorrere ad un collegio arbitrale composto da tre membri di cui due nominati uno ciascuno dalle parti ed un terzo, con funzioni di Presidente, nominato di comune accordo dalle parti stesse. In mancanza di accordo sulla nomina del terzo arbitro, a ciò provvederà il Presidente del Tribunale di Firenze Il collegio deciderà nelle forme dell'arbitrato rituale e secondo diritto. La sede dell'arbitrato sarà determinata dalle parti nel territorio del Comune di Firenze

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le suddette controversie attraverso l'arbitrato, sarà competente il Foro di Firenze.

Art. 23 - Principi di anticorruzione e anticorruzione

L'Azienda, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l' Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, la corresponsione o l'accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere

qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio. Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corrruzione vigente in Italia, ovvero della violazione dei principi contenuti nel Piano aziendale di prevenzione della corruzione, in emanazione ai sensi della Legge 6 novembre 2012, n. 190, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente convenzione.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante (Presidente)

Dr. Silvia Stacchiotti

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per L'Azienda Centro Partecipante

Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dr. Roberto Biagini

Data: ___/___/_____

Firma _____