

DELIBERAZIONE N. 4 DEL 07/01/2021	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO "STUDIO DI FASE II CHE MIRA A VALUTARE L'EFFICACIA DEL DURVALUMAB (MEDI4736) COME SECONDA LINEA DI TERAPIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE CHE RICEVONO TERAPIA CONCOMITANTE CON STEROIDI" E APPROVAZIONE ACCORDO CON LA FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FoRT) - EUDRACT NUMBER: 2018-003645-41 Prot. STARDUST RESPONSABILE: Dr.ssa Lorenza Landi Registro Sperimentazioni: 1434/20	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	<p style="text-align: center;"> STRUTTURA PROPONENTE Servizio Amministrativo della Ricerca Il Dirigente Responsabile Ottavio Latini </p> <p style="text-align: center;"> Responsabile del Procedimento Federica Struglia L'Estensore Federica Struglia </p> <p style="text-align: center;"> Proposta n° DL-1403-2020 </p>
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 05/01/2021 IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 05/01/2021 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 04/01/2021 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 04/01/2021 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 8 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante	

e sostanziale:
- Contratto Studio STARDUST pg. 10

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Visto

Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;

La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante “*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*” e succ. mod.;

La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con Delibera 253 del 27 marzo 2019 e Delibera 86 del 20 gennaio 2020;

La Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*” integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;

La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: “*Presca d'atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti re-*

lativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”;

- Premesso** che in data 26 Novembre 2020 è pervenuta al Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio - Sezione IFO - Fondazione Bietti, la richiesta di parere dal Promotore, la Fondazione di Ricerca Traslazionale (FoRT), per lo svolgimento della Sperimentazione dal titolo: “Studio di fase II che mira a valutare l’efficacia del durvalumab (MEDI4736) come seconda linea di terapia nei pazienti con carcinoma al polmone non a piccole cellule che ricevono terapia concomitante con steroidi” Prot. STARDUST;
- che contestualmente è stato sottomesso l’emendamento n.1 che ha come oggetto il trasferimento del Centro Coordinatore dall’AUSL della Romagna all’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena;
- che lo Studio di cui trattasi, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 1434/20, si svolgerà presso la U.O.C di Oncologia Medica 2 dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lorenza Landi;
- che lo Studio è stato registrato nell’Osservatorio della Sperimentazione Clinica dell’AIFA con il numero EudraCT: 2018-003645-41;
- Preso atto** che si tratta di uno Studio di fase II, multicentrico, prospettico, condotto in aperto, a singolo braccio, che ha il fine di valutare se la combinazione data dall’associazione di Durvalumab più Prednisione e un integratore alimentare (a base di Isoquercetina e Ginseng) sia attiva e sicura come seconda linea di terapia del cancro avanzato non a piccole cellule (NSCLC);
- Considerato** che il Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, nella seduta del 22 Dicembre 2020, ha espresso parere favorevole allo Studio che rientra tra i fini istituzionali di ricerca dell’Istituto, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico degli I.F.O.;
- Tenuto conto** che si tratta di uno Studio clinico promosso dalla Fondazione di Ricerca Traslazionale (FoRT), ente no profit, in ottemperanza del Decreto 17.12.2004, art.2 c. 5, è applicabile l’esenzione dal versamento della quota prevista per la valutazione del Comitato Etico;
- Preso atto** che ai sensi del D.M. 14/07/2009, che il Promotore ha stipulato con la compagnia QBE Europe una Polizza Assicurativa n 063 0000471 a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell’Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

Tenuto conto che la Dr.ssa Lorenza Landi, in qualità di Principal Investigator dello Studio presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici: Lorenza Landi (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Serena Ceddia (OM2)
Daniele Marinelli (OM2)

Farmacisti: Emiliano Fidone
Matilde Pasquantonio
Nicoletta Jannitti

Study Coordinator: Marianna Ferrara

Tenuto presente che presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena saranno arruolati circa 10 pazienti;

Vista la proposta di accordo presentata dal Promotore dello Studio e finalizzata in data 23 Dicembre 2020;

Tenuto conto che non è previsto alcun compenso economico per lo svolgimento dello Studio;

che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità necessaria e sufficiente all'esecuzione della Sperimentazione, il farmaco sperimentale Durvalumab a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile;

che il Promotore metterà, inoltre, a disposizione dell'Ente l'integratore a base di Quercetina e Ginseng;

Ritenuto accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO- Fondazione Bietti e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione del Protocollo sperimentale dal titolo: “Studio di fase II che mira a valutare l'efficacia del Durvalumab (MEDI4736) come seconda linea di terapia nei pazienti con carcinoma al polmone non a piccole cellule che ricevono terapia concomitante con steroidi” Prot. STARDUST e di prendere atto del trasferimento del Centro Coordinatore dall'AUSL della Romagna all'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena;

di approvare l'accordo con la Fondazione di Ricerca Traslazionale (FoRT), per lo svolgimento del Protocollo STARDUST sotto la responsabilità della Dott.ssa Lorenza Landi, presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 IRE, nello schema che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di accogliere il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Centrale degli IRCCS Lazio- Sezione IFO-Fondazione Bietti e per l'effetto di autorizzare lo svolgimento del protocollo dal titolo: "Studio di fase II che mira a valutare l'efficacia del Durvalumab (MEDI4736) come seconda linea di terapia nei pazienti con carcinoma al polmone non a piccole cellule che ricevono terapia concomitante con steroidi" Prot. STARDUST;

di prendere atto che in seguito all'emendamento 1 il Centro Coordinatore è stato trasferito dall'AUSL della Romagna all'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena;

di approvare l'accordo con la Fondazione di Ricerca Traslazionale (FoRT), Promotore dello studio, per lo svolgimento dello Studio Protocollo STARDUST da svolgersi presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lorenza Landi, EudraCT Number: 2018-003645-41, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. 1434/20;

di prendere atto che ai sensi del D.M. 14/07/2009, che il Promotore ha stipulato con la compagnia QBE Europe una Polizza Assicurativa n 063 0000471 a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell'Ente, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

di prendere atto che presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena saranno arruolati circa 10 pazienti;

di prendere atto che l'equipe partecipante allo studio, è così costituita:

Medici: Lorenza Landi (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Serena Ceddia (OM2)
Daniele Marinelli (OM2)

Farmacisti: Emiliano Fidone
Matilde Pasquantonio
Nicoletta Jannitti

Study Coordinator: Marianna Ferrara

di prendere atto che non è prevista alcuna corresponsione di corrispettivi economici per lo svolgimento dello Studio;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita del prodotto sperimentale Durvalumab nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita dell'integratore a base di Quercetina e Ginseng;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca

Ottavio Latini

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019;
- In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00248 del 23.11.2016.
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO “STUDIO DI FASE II CHE MIRA A VALUTARE L'EFFICACIA DEL DURVALUMAB (MEDI4736) COME SECONDA LINEA DI TERAPIA NEI PAZIENTI CON CARCINOMA AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE CHE RICEVONO TERAPIA CONCOMITANTE CON STEROIDI” E APPROVAZIONE ACCORDO CON LA FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE (FoRT) - EUDRACT NUMBER: 2018-003645-41*

Prot. STARDUST

RESPONSABILE: Dr.ssa Lorenza Landi Registro Sperimentazioni: 1434/20

” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

la Fondazione Ricerca Traslazionale (di seguito denominata “**Promotore della Sperimentazione**”) con sede legale in Via Magnagrecia 30/a, Roma, codice fiscale n. 97784360584 e Partita IVA n. 12771521007, nella persona del Dr. Paolo Primiero, Presidente munito dei poteri necessari conferitigli dal Consiglio di Amministrazione svoltosi in data 12 febbraio 2018

E

Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Roma Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Codice Fiscale n. **02153140583** e **P.IVA 01033011006**, in persona del Direttore Scientifico IRE Prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 17/04/2019 del Direttore Generale Dr. Francesco Ripa di Meana nella sua qualità di legale rappresentante munito dei necessari poteri per quanto infra (di seguito denominato “**Centro**” o “**Istituto**”).

Il Promotore ed il Centro sono altresì definiti singolarmente “**Parte**” o congiuntamente “**Parti**”.

Premesso:

- che con istanza in data 24/11/2020, il Promotore, con sede a Roma, ha richiesto al Comitato Etico Competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "*Phase II trial evaluating the efficacy of durvalumab (MEDI4736) as second-line therapy in Non-Small-Cell Lung Cancer patients receiving concomitant steroids*" codice protocollo **STARDUST** numero EudraCT 2018-003645-41 (di seguito “**Sperimentazione**” o “**Studio**”), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito “**Protocollo**”);
- che contestualmente è stato sottomesso in Osservatorio AIFA l’emendamento n.1 che ha avuto come oggetto il trasferimento del centro coordinatore dall’AUSL della Romagna all’Istituto Regina Elena di Roma;
- che la Sperimentazione è presentata dal Promotore come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;
- che le finalità del Promotore sono lo svolgimento di attività scientifica e di ricerca nel settore biomedico oncologico, con particolare ma non esclusivo riguardo alla ricerca traslazionale applicata in campo oncologico, pre-clinico e clinico, attuata mediante: messa a punto, progettazione e conduzione di studi pre-clinici e clinici di fase da I a IV; partecipazione a progetti volti allo sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici; coordinamento e/o partecipazione a studi clinici multicentrici; promozione e /o realizzazione di iniziative scientifiche, quali congressi, riunioni, conferenze, meeting, seminari, corsi, pubblicazioni; supporto di progetti di ricerca, anche di base o traslazionale;

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA



- che il Promotore ha progettato ed è interessato all'esecuzione dello Studio **STARDUST**;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3)
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Lorenza Landi, in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica 2, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Lorenza Landi la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Lo Sperimentatore potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente dal Centro (di seguito "Sperimentatori") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare al Protocollo sperimentale. Detto Sperimentatore sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA



Il centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione dello Sperimentatore ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore.

Il Centro accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 del Centro da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti sarà rispettata, in ottemperanza delle vigenti leggi.

ART.3- PROTOCOLLO ED INVESTIGATIONAL DRUG BROCHURE (IDB)

Il presente studio sarà svolto in conformità al protocollo **STARDUST** dal titolo: "*Phase II trial evaluating the efficacy of durvalumab (MEDI4736) as second-line therapy in Non-Small-Cell Lung Cancer patients receiving concomitant steroids*"

A tal fine il Centro espressamente dichiara di conoscere il suddetto protocollo, garantendo altresì di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso. Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

Il Promotore ha inoltre provveduto a consegnare al Centro l'*Investigational Drug Brochure (IDB)* che illustra le principali caratteristiche cliniche e tossicologiche dei farmaci in studio e che il Centro dichiara di ben conoscere, ferma restando la disponibilità del Promotore a fornire tutti i chiarimenti ulteriori che nel corso dello studio si rendessero necessari.

ART. 4-INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il Centro saranno arruolati circa 10 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri italiani partecipanti, sarà di n. 84 pazienti.

Il reclutamento continuerà fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non riceveranno da alcuno, né direttamente né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Studio STARDUST

Bozza convenzione IRE ROMA

Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 5 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

5.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) A fornire al Centro, tramite la farmacia, il farmaco sperimentale Durvalumab a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente ^(1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Promotore metterà, inoltre, a disposizione dell'ente l'integratore a base di quercetina e ginseng

Il farmaco sarà accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione del prodotto, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia del Centro assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda il farmaco residuale o scaduto:

- 1) Il Centro utilizzerà il farmaco sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. Il Promotore si impegnerà a smaltire a proprie spese i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa. La farmacia del Centro assicura l'idonea conservazione del farmaco da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.
- 2) Qualora il farmaco residuo risultasse scaduto, il Promotore provvederà al ritiro e alla sua distruzione, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente ⁽⁸⁾.
- c) A fornire gratuitamente, per l'esecuzione della Sperimentazione, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Trial Investigator File - File cartaceo dello studio - credenziali di accesso al sito dedicato allo studio per la compilazione delle Schede Raccolta Dati elettroniche).

5.2 Il Centro e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

5.3 Il Centro- nella persona dello Sperimentatore- si impegna ad ottenere, prima dell'inizio delle procedure di studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio utilizzando il modello approvato dal Comitato Etico, in conformità alle vigenti disposizioni di legge. A tal fine, lo Sperimentatore si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki. La dichiarazione di consenso andrà redatta in duplice originale di cui una conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator

Studio STARDUST

Bozza convenzione IRE ROMA

File). Sarà cura del Promotore fornire i documenti di acquisizione del consenso informato da consegnare e far sottoscrivere ai soggetti da arruolare.

- 5.4 Il Centro, nella persona dello Sperimentatore, si impegna a compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRFs) previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati.
- 5.5 Il Centro e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 5.6 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso del Centro, nella persona dello Sperimentatore, dovrà essere custodita e conservata, in un luogo sicuro, per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni dalla conclusione dello Studio).
- 5.7 L'adesione alla Sperimentazione da parte dei singoli centri sperimentali è volontaria e la partecipazione non darà luogo alla corresponsione di alcun compenso per le attività svolte (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: reclutamento dei pazienti, immissione dei dati).

ART.6- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

6.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali il Centro è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei propri dati personali idonei a rilevare lo stato di salute. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008). La dichiarazione di consenso andrà redatta in duplice copia di cui una dovrà essere conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator File). Sarà cura del Promotore fornire i documenti informativi da consegnare e far sottoscrivere ai soggetti da arruolare.

6.2 *Clinical Research Technology S.r.l.*, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità "**CRO**") è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

6.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che 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. 7-EVENTI AVVERSI

Il Centro, nella persona dello Sperimentatore si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art.16 del D. Lgs. N. 211/2003 in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo e nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, il Promotore si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art. 17 del D. Lgs n.211/2003.

ART. 8 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla 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.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia ⁽⁴⁾. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 9-DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

9.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

9.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa ^(3,6). Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA

acetterà 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.

Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso il Centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

9.3 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 del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

9.4 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. 10- COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti⁽⁷⁾, ha stipulato con la compagnia QBE Europe una Polizza Assicurativa n 063 0000471 per responsabilità civile, approvata dal Comitato etico.

ART. 11 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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 sperimentale presso il Centro.

La durata dell'arruolamento nello studio è stimata essere di circa 24 mesi dalla data di sottoscrizione del presente contratto fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipate della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

ART. 12 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata A/R o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Studio STARDUST

Bozza convenzione IRE ROMA

Ciascuna delle parti della presente convenzione 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. Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 13 - COMUNICAZIONI

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento. Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione della presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato:

Per il **Promotore**:

Promotore	Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT)
Indirizzo	Via Magnagrecia 30/a
Alla c.a.:	Paolo Primiero
Tel:	[+39] 010 8398491/92
Fax:	[+39] 010 8398490
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: stardust@cr-technology.com

Per il **Centro**:

Centro	Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Segreteria Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio-Sezione IFO-Fondazione Bietti
Indirizzo	Via Elio Chianesi, 53 - 00144 Roma
Alla c.a.:	Federica Struglia; Anna D'Ambrosio
Tel:	06 5266 2478; 06 5266 2719
Fax:	06 5266 2463

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

ART. 14 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 15-FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione 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 Roma, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 16 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

La presente Convenzione è composta da n. 9 fogli, redatta e sottoscritta in n. 2 copie originali.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione 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. il **Promotore**

il Presidente della Fondazione FoRT

Dr. Paolo Primiero

Data : _____

Firma : _____

p. il **Centro**

il Direttore Scientifico

Prof. Gennaro Ciliberto

Data : _____

Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott.ssa Lorenza Landi

Data : _____

Firma : _____

Normativa di riferimento:

⁽¹⁾ DLgs n. 211 del 24.06.2003

⁽²⁾ DLgs n. 200 del 6.11.2007

⁽³⁾ DM del 21.12.2007 e aggiornamenti

⁽⁴⁾ DLgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.

Studio STARDUST

Bozza convenzione IRE ROMA



(⁵) Deliberazione del Garante della privacy (Del. n. 52 del 24.07.2008)

(⁶) DM del 12.05.2006 e aggiornamenti

(⁷) DM 14.07.2009

(⁸) DLgs n. 152/2006

Studio STARDUST
Bozza convenzione IRE ROMA

versione 1.0 del 22.12.2020

