

Allegato deliberazione n. 211 del 29/5/2013-1/4



ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI

Via Giuseppe La Masa, 19 - 20156 Milano MI - Italy - www.marionegri.it

tel +39 02 39014.1 - fax +39 02 354.6277 - mnegri@marionegri.it



CONVENZIONE

FRA L'IRCCS - ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI", C.F. E P.I. 03254210150, CON SEDE IN VIA GIUSEPPE LA MASA 19, 20156 MILANO MI, RAPPRESENTATO DAL DIRETTORE PROF. SILVIO GARATTINI, IN FORZA DI PROCURA A ROGITO NOTAIO TESTA REP. 97848 DEL 20 DICEMBRE 2011, DI SEGUITO DENOMINATO "ISTITUTO"

E

L'IRCCS ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II", P. IVA 00727270720 CON SEDE IN VIA ORAZIO FLACCO 65, 70124 BARI, RAPPRESENTATA DAL PROF. ANTONIO QUARANTA DI SEGUITO DENOMINATO "AZIENDA"

PREMESSO CHE

- L'Istituto sta avviando uno studio clinico osservazionale multicentrico per valutare l'impatto di un intervento infermieristico sulla riduzione degli accessi impropri e sul controllo delle tossicità in pazienti che assumono farmaci antitumorali per via orale oggetto del protocollo sperimentale (di seguito denominato "Protocollo");
- Titolo dello studio: "Farmaci antitumorali orali: interventi infermieristici per migliorare la gestione delle terapie e la sicurezza del paziente"; Codice studio "AIOM_TO-1 (ID 637)"
- Farmaci utilizzati nello studio: farmaci antitumorali orali approvati in Italia per il trattamento di pazienti oncologici;
- Promotore: Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM);
- Struttura interessata: Reparto di Oncologia Medica e Sperimentale dell'Ospedale Oncologico di Bari;
- Responsabile della sperimentazione: Dott. Francesco Giotta;
- Il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere il riconoscimento della sperimentazione clinica come rilevante e, come tale, parte integrante del Servizio Sanitario Nazionale;
- L'Istituto dichiara di aver ottenuto, se necessario, le autorizzazioni amministrative incluse quelle di competenza del Ministero della Salute ovvero il prescritto Parere Unico espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- Data la natura osservazionale dello studio, secondo la Determinazione AIFA 20 marzo 2008, "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" non è richiesta alcuna copertura assicurativa;

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 ACCORDO

Le premesse e gli eventuali allegati debbono intendersi parte integrante del presente atto.

L'Istituto affida all'Azienda e per essa alla Struttura incaricata, l'esecuzione della sperimentazione come identificata nel protocollo che descrive scopo, natura, attività di ricerca e responsabilità.

ART. 2 RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile scientifico della sperimentazione per l'Azienda è il Dott. Francesco Giotta, di seguito denominato Sperimentatore Responsabile, che potrà essere coadiuvato nell'esecuzione della sperimentazione da personale medico strutturato e non, d'ora in poi denominati Sperimentatori, questi ultimi con affidamento di compiti di gestione e verifica della raccolta dei dati.



IRCCS - Decreto Ministeriale 18 gennaio 2013 (Gazzetta Uff. N. 34 del 9/2/2013)

I CONTRIBUTI PER LA RICERCA VERSATI ALL'ISTITUTO SONO FISCALMENTE DEDUCIBILI DAL REDDITO (Gazzetta Uff. N. 179 del 3/8/2011)
FONDAZIONE PER RICERCHE ERETTA IN ENTE MORALE, D.P.R. 361 DEL 5-4-1961 - REGISTRO PERSONE GIURIDICHE PREFETTURA MILANO N.227
CONTO CORRENTE POST. N.58337205 - COD. FISC. E PARTITA IVA 03254210150 - ANAGRAFE NAZIONALE RICERCHE COD.G1690099

RECOGNIZED AS A TAX EXEMPT ORGANIZATION UNDER SECTION 501 (c)(3) OF THE USA INTERNAL REVENUE CODE-TAX I.D. No : 98-6000957

Sistema di gestione qualità certificato da Certiquality UNI EN ISO 9001:2008.

progettazione ed erogazione di corsi di formazione specialistica nell'ambito della biologia e della medicina



L'Istituto nomina quale unico Responsabile per la conduzione della sperimentazione in parola il Prof. Silvio Garattini, domiciliato presso l'Istituto, il quale potrà avere contatti con il sanitario responsabile della sperimentazione.

ART. 3 ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELLA CONVENZIONE

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione ed è valido fino al termine della sperimentazione la cui durata sarà di circa 18 mesi.

L'Istituto avrà la facoltà di prorogare la durata della sperimentazione e del relativo contratto dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata a.r. da inviare al Comitato Etico e al Direttore Generale dell'Azienda, per la formale autorizzazione ed accettazione.

ART. 4 RECESSO ANTICIPATO

Dal presente accordo l'Azienda o l'Istituto potranno recedere prima della scadenza dando congruo preavviso di 60 giorni mediante raccomandata a.r. alla controparte.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'accordo.

ART. 5 MODALITÀ E LUOGO DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

Le parti si impegnano ad eseguire la sperimentazione nel rispetto delle disposizioni in materia - Dichiarazione di Helsinki e Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" - ed a condurla secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel protocollo, accettati dal Responsabile della sperimentazione, e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

La sperimentazione verrà materialmente effettuata presso il Reparto di Oncologia Medica e Sperimentale dell' Ospedale Oncologico di Bari.

ART. 6 CONSENSO INFORMATO ALLA SPERIMENTAZIONE

Secondo la Determinazione AIFA 20 marzo 2008, "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" non si rende necessaria la richiesta del consenso informato del paziente, ma solo del consenso al trattamento dei propri dati.

Solo se specificamente richiesto dai Comitati Etici dei centri partecipanti, verrà ottenuto un consenso informato firmato dal paziente.

ART. 7 CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IDONEI A RILEVARE LO STATO DI SALUTE

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività di sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica, ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all'art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03 e in accordo anche con quanto riportato nella Deliberazione del 24.07.08 del Garante per la protezione dei dati personali (linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali), dovrà acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

ART. 8 DATI CLINICI

L'Azienda garantisce all'Istituto di seguire la gestione operativa dello studio, l'accesso alle informazioni relative ai dati clinici rilevanti e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini dello studio, nei limiti e modi consentiti dalla legge e dalla dichiarazione di consenso ai dati personali resa dal paziente.

ART. 9 SEGRETEZZA DELLE INFORMAZIONI E DEI RISULTATI

Lo Sperimentatore Responsabile e gli altri Sperimentatori sono responsabili e si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite o comunque acquisite dall'Istituto in assoluta riservatezza impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.





ART. 10 COMUNICAZIONI

Il Responsabile della sperimentazione terrà informato l'Istituto sull'andamento della ricerca e provvederà a segnalare, nel corso della sperimentazione, le reazioni avverse che si verificassero con le terapie utilizzate nella normale pratica clinica, analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).

ART. 11 DATI RELATIVI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA

L'Azienda consente all'Istituto l'inserimento dei propri dati nella banca dati dell'Istituto limitatamente all'attività amministrativa, tecnica e contabile della relazione stessa.

Il predetto consenso si intende prestato nei limiti degli adempimenti connessi all'esecuzione della presente convenzione.

ART. 12 FORNITURA FARMACI

Tutti i farmaci sono stati approvati in Italia per il trattamento di pazienti oncologici. Essi verranno prescritti dai clinici secondo le abituali procedure in uso nei centri partecipanti. In base a quanto indicato dal comma 1, art. 2 del D.M. del 17/12/2004, trattandosi di farmaci usati per indicazioni specificate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, saranno a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

ART. 13 CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Non sono previsti corrispettivi per la conduzione dello studio.

ART. 14 ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio, secondo la Determinazione AIFA 20 marzo 2008, "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" non è richiesta alcuna copertura assicurativa.

ART. 15 PROPRIETÀ DEI DATI

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, che si impegna a condividerli con i centri partecipanti e a pubblicare i risultati finali in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica.

Le pubblicazioni, che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti, anche parziali, saranno valutate dallo Steering Committee e dal promotore, comunque in ottemperanza al D.M. del 12.05.2006.

Il Responsabile della Sperimentazione avrà il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo studio a fini didattici, in comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche.

ART. 16 SPESE DI VIAGGIO

Non sono previsti rimborsi per spese relative ai viaggi.

ART. 17 REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipula del presente atto e l'eventuale registrazione in caso d'uso sono a carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 18 MODIFICAZIONE DELL'ACCORDO

Ogni modifica alla presente convenzione dovrà risultare formalizzata per iscritto ed accettata dalle parti contraenti.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione dal Responsabile della Sperimentazione.

ART. 19 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, se non componibili bonariamente, sarà competente il foro di Bari.





Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, li 10/05/2013

Per l'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Il Direttore o Rappresentante Legale

Professor Silvio Garattini

Per l'IRCCS - Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari

Il Direttore Generale o Rappresentante Legale

Professor Antonio Quaranta

Il Responsabile della sperimentazione

Dott. Francesco Giotta

