

CONTRATTO DI CONVENZIONE STUDIO MITO-16 MaNGO-OV2

NO PROFIT

STUDIO MULTICENTRICO IN PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA OVARICO
STADIO III-IV TRATTATE CON CARBOPLATINO-PACLITAXEL E BEVACIZUMAB IN
PRIMA LINEA: VALUTAZIONE DI MARCATORI PROGNOSTICI CLINICI E
MOLECOLARI. EudraCT number: 2012-003043-29

Prot.C.E.n.431

- **L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**L'Istituto**") nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Gennaro Ciliberto, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Tonino Pedicini, da una parte

e

- **L'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"** con sede legale in Via Orazio Flacco n.65 Bari codice fiscale e P. I.V.A.00727270720 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**centro partecipante**") nella persona del suo legale rappresentante Prof. Antonio Quaranta, Direttore Generale dall'altra

PREMESSO CHE :

1. L'Istituto ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: "MITO-16 MaNGO-OV2: Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari. EudraCT number: 2012-003043-29" (qui di seguito identificata come "**la sperimentazione**");
2. il Comitato Etico Indipendente dell'Istituto, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere favorevole alla sperimentazione in data 18/7/2012;
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dr. Sandro Pignata;
4. la struttura sede del coordinamento dello studio è l'Unità Sperimentazioni Cliniche diretta dal Dr. Francesco Perrone; il coordinatore dello studio è il Dr. Gennaro Daniele;
5. il Dott. Emanuele Naglieri dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari 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. il **centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione, alla quale sarà interessata l'U.O. di Oncologia Medica (Dott. Emanuele Naglieri) per la conduzione dello studio;
7. Il Comitato Etico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari ha approvato la sperimentazione in data 27.06.2013;
8. La sperimentazione viene condotta in accordo con quanto previsto dalla normativa corrente, in particolare 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 di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
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

L'Istituto affida alla U.O. di Oncologia Medica dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Indipendente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico Indipendente;

Art. 3 - Responsabile

L'Istituto identifica nel Dott. Emanuele Naglieri il ricercatore responsabile dello studio presso il centro partecipante.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **centro partecipante** avrà inizio dalla data di autorizzazione e durerà fino alla fine della sperimentazione.

Art. 5 - Assicurazione

L'Istituto 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 dall'art. 2 del DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 – Fornitura del farmaco

L'Istituto ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione di sperimentazioni clinica indipendente no profit con l'Azienda farmaceutica Roche Italia S.p.A, che si impegna a fornire gratuitamente il farmaco bevacizumab per tutte le pazienti inserite nello studio e per l'intera durata dello stesso. Gli altri farmaci componenti il trattamento (carboplatino e paclitaxel), comunemente usati nella pratica clinica, sono da ritenersi a carico del singolo centro arruolante.

Art. 7 – Fornitura materiale

L'Istituto fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 8 – Contributo scientifico

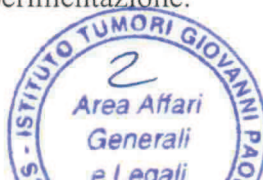
L'Istituto garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Art. 9 - Risultati

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

Art. 10 – Consenso informato

Il centro partecipante si impegna ad ottenere il consenso informato scritto da ciascuna paziente arruolata nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, ai sensi del D.lgs 196 del 30/06/2003, prima di includere la stessa nella sperimentazione.



M *PR*

PR

A tal fine il centro partecipante 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.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Il centro partecipante garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico Indipendente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Indipendente.

Art. 12 – Obblighi del responsabile

Il centro partecipante si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate **dall'Istituto** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale **dell'Istituto** o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 14 - Ispezioni

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti superiori all'Istituto (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 – Eventi avversi

Il centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente all'Istituto tutto quanto è soggetto agli obblighi di segnalazione di farmacovigilanza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione; l'Istituto provvederà alle opportune notifiche degli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

Art. 16 – Norma di rinvio

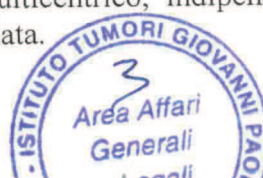
Il centro partecipante si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Proprietà dei dati

L'Istituto, nella sua qualità di promotore dello studio e di committente, ha la piena ed esclusiva proprietà dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

L'Istituto ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del D.M.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 centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi alle pazienti trattate presso di esso dopo la pubblicazione dello studio multicentrico o trascorsi 48 mesi dalla data di arruolamento dell'ultima paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultima paziente è stata arruolata.



Art. 19 - Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Napoli.

Art. 20 - Risoluzione

L'Istituto si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo; tuttavia nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, l'Istituto potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la sperimentazione dovrà considerarsi risolta.

Art. 21 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, l'Istituto manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire all'Istituto tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 22 - Supporto Economico

L'Istituto corrisponderà, dopo la fine della sperimentazione, un rimborso spese calcolato dal centro di coordinamento sulla base di euro 150 (incluso IVA) per paziente inserito.

Art. 23 - Modalità per la corresponsione del rimborso

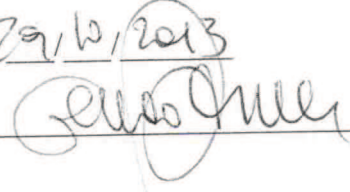
Le modalità per la corresponsione del rimborso saranno definite attraverso la collaborazione degli uffici competenti.

Letto, confermato, sottoscritto

Per l'Istituto

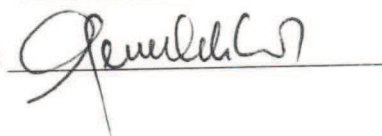
Il Coordinatore dello studio
Dr. Gennaro Daniele

Data: 29/10/2013

Firma 

Il Direttore Scientifico
Prof. Gennaro Ciliberto

Data: 5/11/2013

Firma 

Per il Centro Partecipante

Il Ricercatore Responsabile
Dott. Emanuele Naglieri

Data: 6/11/13

Firma 

Il Direttore Generale
Prof. Antonio Quaranta

Data: / /

Firma _____

