



ASL Carbonia

Deliberazione N° 361

Adottata dal Direttore Generale in data 16 APR. 2009

OGGETTO :Autorizzazione a condurre pazienti Sperimentazione clinica “**Tailor**” “(Tarceva Italian Lung Optimization tRial)- Optimization of erlotinib for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer: an Italian randomized trial”.
“Studio di fase III, italiano, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l’efficacia di terapie di seconda linea in differenti sottogruppi di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, definiti in base a parametri molecolari. In tre fasi”.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 16/03/2009 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio Sperimentazione clinica “**Tailor**” “Studio di fase III, italiano, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l’efficacia di terapie di seconda linea in differenti sottogruppi di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, definiti in base a parametri molecolari. In tre fasi”.

CHE lo studio è promosso e coordinato dall’ Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano;

PRESO ATTO l’indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. S. Barbara Unità Operativa di Oncologia sotto la responsabilità del Dr. Viridis Luciano, e che lo scopo dello studio è la valutazione della possibilità di ottimizzare un trattamento di seconda linea nel NSCLC utilizzando marcatori biologici e clinici.

PRECISATO che il progetto “**TAILOR**” è uno studio per cui Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano riceverà da parte dell’AIFA (Agenzia Italiana Farmaco) un finanziamento che servirà per la copertura dei costi di gestione dello studio e che nessun onere economico ne deriva all’Azienda ASL n.7 per l’esecuzione dello stesso,

ACCERTATO che il Centro Coordinatore è il Dipartimento di Oncologia Medica dell’A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano, e che il Comitato Etico Indipendente della suddetta A.O. in data 03/10/2007 ha espresso Parere Favorevole allo svolgimento dello studio;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che all’art. 5 definisce i parametri di corresponsione, sulla base dei pazienti arruolati, di quanto messo a disposizione dall’AIFA;

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e del Decreto del Ministero della salute del 17 dicembre 2004, pubblicato in

gazzetta Ufficiale N. 43 del 22 febbraio 2005 e nel pieno rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica , conformemente a quanto specificato nel D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 di attuazione della Direttiva europea 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, e sempre in ottemperanza al citato Decreto si concede l'esonero dal versamento della tariffa per il Comitato Etico,

ACCERTATO che lo studio prevede un arruolamento uniforme della durata di 36 mesi circa, e un follow-up di 12 mesi, per l'arruolamento, lo studio si propone l'arruolamento totale circa 1500 pazienti in ambito nazionale;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare dall' Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano alla conduzione Sperimentazione clinica "**Tailor**" "Studio di fase III, italiano, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia di terapie di seconda linea in differenti sottogruppi di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, definiti in base a parametri molecolari. In tre fasi".
2. Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Viridis Luciano la responsabilità dello studio che sarà condotto presso U.O. di Oncologia del P.O. S.Barbara di Iglesias;
3. di prendere atto che lo studio ha l'obiettivo primario di valutare la possibilità di ottimizzare un trattamento di seconda linea nel NSCLC utilizzando marcatori biologici e clinici;
4. di approvare l'allegata bozza di convenzione economica, che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, e che all'art. 5 definisce i parametri di corresponsione, sulla base dei pazienti arruolati, di quanto messo a disposizione dall'AIFA;
5. di prendere atto che non è previsto alcun contributo, che lo Sperimentatore sarà dotato di tutto il materiale necessario per la raccolta e l'archiviazione dei dati e che tali materiali saranno forniti dallo sponsor;
6. di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ALFREDO PERGOLOA

IL DIRETTORE SANITARIO
DR. ANTONIO FARCI



IL DIRETTORE GENERALE
DR. PIETRO PASQUALE CHESSA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione
N° 361 del 5 APR. 2009

È stata pubblicata

Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

A partire dal 5 APR. 2009 al 20 APR. 2009

Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi

Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

Gianni

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Direzione Sanitaria

Comitato Etico

CONVENZIONE

FRA L'AZIENDA OSPEDALIERA E L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SULL'OTTIMIZZAZIONE DELL'USO DEL FARMACO ERLOTINIB

Protocollo TAILOR Codice AIFA FARM6F5JER

L'Azienda Ospedaliera.....di, di seguito denominata Azienda, con sede in, Via/Piazza....., C.F. e P. IVA, rappresentata dal Direttore Generale Dott.....

E

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di seguito denominato "Istituto" con sede legale in Milano, Via La Masa 19, C.F. e P. I.V.A. 03254210150, rappresentata dal Professor Silvio Garattini, Direttore, domiciliato per la carica presso l'anzidetta sede dell'Istituto, munito di idonei poteri in forza della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'Istituto

PREMESSO

che l'Istituto a nome dell' A. O. Fatebenefratelli e Oftalmico - Corso di Porta Nuova, 23, 20121 Milano, sponsor dello studio, e del Professor Alberto Scanni, responsabile scientifico del progetto intende effettuare una sperimentazione clinica per l'ottimizzazione di un trattamento di seconda linea per il tumore del polmone non a piccole cellule con il principio attivo farmaceutico denominato erlotinib (di seguito denominato "prodotto");

che l'Istituto intende accertare la tollerabilità, la sicurezza d'impiego e l'efficacia del prodotto;

che l'Istituto in data 3/10/2007 ha ottenuto il parere unico favorevole da parte del Comitato Etico del Centro di riferimento (prot. N° 600 del 10/10/2007) per il protocollo contraddistinto dal titolo "TAILOR_{AIFA} [TArceva Italian Lung Optimization tRial] - Optimization of erlotinib for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer: an Italian randomized trial"

VISTO

il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 nr. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
vista la Circolare 2 settembre 2002, nr. 6 del Ministero della Salute "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18.03.1998";

CONVENGONO E STIPULANO

quanto segue:

ART. 1 - OGGETTO

La presente convenzione regola i rapporti fra l'Azienda e l'Istituto per la sperimentazione del prodotto. La sperimentazione deve avvenire nel rispetto del protocollo clinico formalmente autorizzato quale documentazione a supporto della domanda di autorizzazione alla sperimentazione.

ART. 2 - RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE E SPERIMENTATORI

1. Il Responsabile della Sperimentazione è il Dott. Luciano Viridis (di seguito denominato Responsabile") in servizio presso la il Day Hospital di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero di Iglesias, che si assume la responsabilità della stretta osservanza del protocollo clinico della sperimentazione di cui all'art. 1. Il Direttore di detta Unità Operativa è il Dott. Luciano Viridis.
2. Il Responsabile della sperimentazione sarà coadiuvato dal personale sanitario dell'U.O. di Oncologia.
3. Il personale detto ai commi 1 e 2 è qui definito "sperimentatori".
4. Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra l'Istituto e il Responsabile e/o gli sperimentatori.
5. Il Responsabile per l'Istituto della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della sperimentazione è la Dott.ssa Irene Floriani.

ART. 3 - CRITERI DELLA SPERIMENTAZIONE

1. Oltre ai criteri previsti nel protocollo citato all'art. 1, la sperimentazione deve attenersi alle prescrizioni delle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP).
2. Devono essere inoltre rispettate tutte le modalità e le indicazioni fornite dall'Istituto che non contrastino con quanto previsto al comma 1.
3. L'Azienda garantisce l'osservanza di questo accordo e del protocollo da parte di tutti i ricercatori interessati. A questo scopo il Responsabile sottoscrive una copia del protocollo firmata, in segno di conoscenza e accettazione.

ART. 4 - MODALITA' DELLA SPERIMENTAZIONE

1. La sperimentazione si svolge presso circa 100 centri e prevede l'arruolamento di circa 1500 pazienti.
2. Nel caso di sperimentazione multicentrica, l'Istituto può riservarsi di anticipare il termine dell'arruolamento una volta raggiunto il numero globale di pazienti previsto dal protocollo, informando tempestivamente i singoli centri.
3. I pazienti ammessi alla sperimentazione dovranno aver fornito il loro consenso informato ed essere stati resi edotti che possono ritirarsi dalla sperimentazione in ogni momento senza obbligo di fornire giustificazione.
4. Tutti i farmaci sono stati approvati in Italia per il trattamento di pazienti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato. 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. 5 - COMPENSO PER L'AZIENDA

1. Lo studio è supportato da un finanziamento del bando 2006 per la ricerca indipendente sui farmaci dell'Agenzia Italiana Farmaco (AIFA), codice studio AIFA FARM6F5JER. Tale contributo è interamente destinato alla copertura delle spese di coordinamento, della gestione dello studio e per il contributo economico ai centri partecipanti. La cifra totale corrisposta da AIFA e destinata ai centri partecipanti è funzione del numero di pazienti registrati e/o randomizzati e comunque non potrà superare la cifra di Euro 330.000,00 (trecentotrentamila/00), inclusa IVA.

A conclusione dello studio l'Istituto si impegna a suddividere la cifra ricevuta da AIFA tra i vari centri in misura proporzionale al numero di pazienti registrati/randomizzati in ciascun centro che abbiano soddisfatto i criteri di eleggibilità, che non abbiano mostrato violazioni maggiori in fase di conduzione dello studio e che non siano stati persi al follow-up entro 4 mesi dalla randomizzazione (per i pazienti senza mutazioni 19 o 21 dell'EGFR) o 18 mesi dalla registrazione (per i pazienti con mutazioni 19 o 21 dell'EGFR). Per tutti gli altri pazienti non verrà versato alcun corrispettivo.

Tale contributo costituisce un compenso per i centri per l'attività svolta per la conduzione dello studio.

2. Il pagamento da parte dell'Istituto verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione della fattura da parte dell'Azienda, a conclusione dello studio, dopo la consegna di tutte le schede cliniche dei pazienti trattati in conformità al protocollo di sperimentazione e dopo il pagamento di AIFA.

ART. 6 - CONFIDENZIALITA'

Come enunciato nella scheda informativa per l'ottenimento del consenso informato del paziente, la privacy dei soggetti reclutati sarà del tutto garantita e i dati trattati in maniera riservata nei termini prescritti dalla legge italiana nel Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123).

I dati raccolti durante lo studio saranno mantenuti anonimi ed elaborati per soli scopi scientifici. Non saranno mai pubblicati come dati individuali ma serviranno esclusivamente, insieme a quelli di tutti gli altri pazienti dello studio, a produrre risultati statistici. Essi saranno conservati presso l'Istituto e solo il personale specificamente autorizzato vi avrà accesso.

ART. 7 - PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Per la pubblicazione dei dati della sperimentazione da parte degli sperimentatori, in qualsiasi modo effettuata (a stampa, in congressi, convegni, tavole rotonde, poster, comunicazioni, ecc.) si deve fare riferimento a quanto previsto dall'art. 5 punto 3 lettera C) del D.M. 12.05.2006. I dati scaturiti dallo studio sono proprietà dello sponsor, che si impegna a rendere pubblici i risultati finali. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale,

dei risultati della ricerca e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici, istituzionale o in congressi, convegni e seminari da parte degli sperimentatori partecipanti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta dello sponsor.

ART. 8 - DURATA

La presente convenzione ha validità dalla data della sua stipulazione fino alla conclusione della sperimentazione, che avverrà prevedibilmente entro l'ottobre 2012.

ART. 9 - RECESSO E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

1. L'Azienda può recedere dalla presente convenzione, senza che ciò comporti oneri o responsabilità di sorta:

- a) per motivi di interesse pubblico, che saranno comunicati all'Istituto;
- b) in caso di frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi derivanti all'Istituto dalla presente convenzione o da violazioni di norme di legge.

2. L'Istituto si riserva il diritto di recedere, per qualsiasi motivo, dalla presente convenzione per mezzo di comunicazione da inviarsi con raccomandata a.r.

In tal caso verrà corrisposto all'Azienda unicamente il compenso per i pazienti registrati/randomizzati fino a quel momento che rientrano nei criteri descritti nell'art. 5 della convenzione, dietro presentazione di fattura.

3. Ciascuna parte può risolvere la presente convenzione in caso di inadempimento dell'altra, secondo le disposizioni del Codice Civile previste in materia.

ART. 10 - RESPONSABILITA'

In base alle disposizioni del comma 4, art. 2 del D.M. del 17.12.2004, per lo studio TAILOR_{AIFA}, in quanto finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, così come indicato dall'art. 1 del D.M. del 17.12.2004, l'assicurazione di cui al comma 1, lettera f), art. 3 del D.L. n° 211 del 24.6.2003 è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale della struttura sanitaria in oggetto.

ART. 11 - RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Terni.

ART. 12 - SPESE DI BOLLO E DI REGISTRAZIONE

1. Tutte le spese inerenti il presente atto per bolli, copie e registrazione sono a carico dell'Istituto.
2. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4 della tariffa-parte II - del DPR 26/4/1986, n° 131.

ART. 13 – DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini:

1. I dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati esclusivamente per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti nel rispetto del Decreto legislativo 196/2003;
2. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti;
3. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Letto, confermato, sottoscritto.

Luogo....., data.....

per l'ASL 7 di Carbonia

Dott. Benedetto Barranu

il Responsabile della sperimentazione

Dott. Luciano Viridis

per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche

"Mario Negri"

Prof. Silvio Garattini
