REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL Carbonia

Deliberazione N° 271

Adottata dal Direttore Generale in data 22 FEB. 2012

OGGETTO Autorizzazione a condurre lo studio Tonsillectomia extra-capsulare (ECT) vs tonsillectomia intra – capsulare (ICT) in bambini con ipertrofia tonsillare sintomatica."EXTRA-CAPSULAR TONSILLECTOMY (ECT) VS INTRA-CAPSULAR TONSILLOTOMY (ICT) IN CHILDREN WITH SYMPTOMATIC TONSILLAR HYPERTROPHY. AN ITALIAN, RANDOMIZED, COMPARATIVE, MULTICENTER CLINICAL STUDY."

Su proposta del Direttore Sanitario:

PREMESSO che in data 09/03/2011 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo studio clinico italiano, multicentrico, randomizzato, comparativo, tal titolo "Tonsillectomia extra-capsulare (ECT) vs tonsillectomia intra –capsulare (ICT) in bambini con ipertrofia tonsillare sintomatica" esprimendo parere favorevole con verbale n 02/2011,

CHE lo studio è promosso e coordinato Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", sponsor dello studio e del Dottor Domenico Cuda, responsabile scientifico del progetto, ai sensi del D.M. del Ministero della Sanità del 17 dicembre 2004 e del Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003,

PRESO ATTO l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso:
- P.O. CTO di Iglesias presso la Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria. sotto la responsabilità del Dr Francesco Achena; ed il CENTRO COORDINATORE è Ospedale G. da Saliceto, Via Cantone del Cristo, 40, Piacenza.

PRECISATO che il progetto per la conduzione dello studio ECT – ICT, L'Istituto "Mario Negri" riceverà da parte dell'Associazione Italiana di Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani (AOOI) un finanziamento interamente destinato alla copertura dei costi di attivazione e gestione dello studio, non essendo previsto alcun rimborso ai centri sperimentali partecipanti, e pertanto nessun onere economico ne deriva per l'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso, Non è previsto nessun costo aggiuntivo derivante dallo svolgimento dello stesso, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive;

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che si allega al presente atto per costituirne parte integrante;

ACCERTATO che la lo studio lo scopo primario dello studio è il confronto, in termini di efficacia e sicurezza a lungo termine, tra due differenti tecniche chirurgiche, la tonsillectomia e la tonsillotomia, in bambini con un età compresa tra 3 ed 8 anni.;

CHE per lo studio saranno arruolati in campo nazionale,circa 800 bambini, Lo studio ha una durata attesa di circa 23 mesi, divisa come segue:

- ✓ 3 mesi per l'attivazione dello studio
- ✓ 8 mesi per l'arruolamento

✓ Almeno 12 mesi di follow-up per ciascun paziente.

CONSIDERATO per la partecipazione allo studio sarà richiesto a entrambi i genitori o al tutore legale di ogni paziente, un consenso informato scritto secondo quanto raccomandato dalla dichiarazione di Helsinki e successivi emendamenti e dalle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al paragrafo 2 dell'allegato 1 del D.M. del 15.7.1997 e dagli art. 3 e 5 del D.L. n° 211 del 24.6.2003.
Tutti gli aspetti etici relativi alla conduzione dello studio nonché all'analisi e alla pubblicazione dei risultati saranno monitorati da un Comitato dei Garanti, costituito da personalità indipendenti e non coinvolte nello studio.

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18 marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare l' Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", sponsor dello studio e del Dottor Domenico Cuda, responsabile scientifico del progetto, alla conduzione dello studio Tonsillectomia extra-capsulare (ECT) vs tonsillectomia intra –capsulare (ICT) in bambini con ipertrofia tonsillare sintomatica.
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Francesco Achena la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il P.O. CTO presso la Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria;
- di prendere atto che lo scopo primario dello studio è il confronto, in termini di efficacia e sicurezza a lungo termine, tra due differenti tecniche chirurgiche, la tonsillectomia e la tonsillotomia, in bambini con un età compresa tra 3 ed 8 anni.;
- di approvare la Bozza di Convenzione Economica che si allega al presente atto per costituirne parte integrante;
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR.Claudio Ferri

IL DIRETTORE SANITARIO
DR Antonio Frailis

Il Direttore Generale
DR. MAURIZIO CALAMIDA

Serv. Proponente

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N° 7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 271 del 22 FEB. 2012

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal 24 FEB. 2012 al - 9 MAR. 2012
Resterà in pubblicazione per 15 gg. Consecutivi
Ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
AFFARI GENERALI

Allegati n° _____

CONSEGNARE COPIE A :

Comitato Etico

CONVENZIONE

FRA L'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI OTORINOLARINGOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI (AOOI) E L'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DENOMINATA: **"EXTRA-CAPSULAR TONSILLECTOMY (ECT) VS INTRA-CAPSULAR TONSILLOTOMY (ICT) IN CHILDREN WITH SYMPTOMATIC TONSILLAR HYPERTROPHY. AN ITALIAN, RANDOMIZED, COMPARATIVE, MULTICENTER CLINICAL STUDY."**

L'Associazione Italiana di Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani (AOOI), di seguito denominata per brevità Associazione, con sede legale a Roma in Via L.Pigorini 6, Codice Fiscale n 9744285088 rappresentata dal Prof. Domenico Cuda, Coordinatore del CoFA (Comitato per la Formazione e l'Aggiornamento dell'AOOI), munito di idonei poteri gestionali per l'attività scientifica in forza della delibera del Consiglio Direttivo dell'Associazione

E

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di seguito denominato Istituto (C.F. e P. I.V.A. 03254210150) con sede legale in Milano Via La Masa n° 19, rappresentata dal Prof. 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'Associazione è sponsor dello studio clinico dal titolo "Tonsillectomia (ECT) vs Tonsillotomia (ICT) nel trattamento dell'ipertrofia tonsillare sintomatica del bambino".
- l'Associazione ha la necessità di un supporto per l'attività di attivazione centri, coordinamento, data management ed analisi statistica inerti lo studio
- l'Istituto risulta dotato delle competenze professionali a tale fine necessarie;

Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211, Attuazione della direttiva 2001/20/CE

Le parti

CONVENGONO E STIPULANO

ART. 1 - OGGETTO

La presente convenzione regolamenta i rapporti fra l'Associazione e l'Istituto per la sperimentazione clinica denominata: "Tonsillectomia (ECT) vs Tonsillotomia (ICT) nel trattamento dell'ipertrofia tonsillare sintomatica del bambino". La sperimentazione deve avvenire nel rispetto del protocollo clinico formalmente autorizzato quale documentazione a supporto della domanda di autorizzazione alla sperimentazione.

ART. 2 – RUOLO DELL'ISTITUTO

L'Istituto si impegna, attraverso il Laboratorio di Clinical Trial e sotto la responsabilità della Dr.ssa Irene Floriani, a svolgere le attività relative a data management, monitoraggio locale ed analisi statistica inerenti il progetto e più precisamente:

- Attività nell'ambito dell'attivazione dello studio (preparazione di tutta la documentazione necessaria alla submission ai Comitati Etici, submission ai Comitati Etici compresa la richiesta di parere unico, gestione sito dell'OsSC, attivazione dei singoli centri partecipanti);
- Costruzione e mantenimento del programma di randomizzazione online;
- Disegno e costruzione della CRF online;
- Data management (gestione Trial Master File per le attività di competenza dell'Istituto, richiesta inserimento dati, stesura della struttura dati e piano di validazione, gestione delle Data Clarification Form attraverso controlli automatici in linguaggio SAS);
- Monitoraggio locale di alcuni centri selezionati;
- Analisi statistica (piano di analisi statistica e analisi statistica dei dati);

ART. 3 – RAPPORTI ECONOMICI

1. Lo Sponsor provvederà a trasferire all'Istituto € 45.000,00 (quarantacinquemila/00) +IVA secondo le seguenti modalità:

a. € 25.000,00 (venticinquemila/00) +IVA entro 30 giorni dalla stipula del contratto;
b. € 10.000,00 (diecimila/00) +IVA entro 30 giorni dalla conclusione dell'arruolamento previsto dallo studio e comunque non oltre 1 anno dalla stipula del presente contratto;
c. € 10.000,00 (diecimila) +IVA entro 30 giorni dalla consegna dell'analisi statistica dell'endpoint primario.

2. I pagamenti erogati dallo sponsor a favore dell'Istituto saranno effettuati mediante bonifico bancario sul conto corrente con codice IBAN IT12D0306909400000008816112 della Banca Intesa S.p.A. – sede di Milano nei tempi e con le modalità su indicate.

ART. 4 - CONFIDENZIALITA'

Come enunciato nella scheda informativa per l'ottenimento del consenso informato del genitore e/o rappresentante legale, 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), in accordo con quanto riportato nella Deliberazione del 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali (linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali) e successive integrazioni e/o modificazioni.

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. 5 - PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Tutti i dati e i risultati che scaturiranno dall'esecuzione delle attività disciplinate dalla presente Convenzione saranno di proprietà dello Sponsor. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, di tali dati e risultati da parte dell'Istituto, per i propri fini scientifici e/o didattici in congressi, convegni e seminari, dovrà essere preventivamente autorizzato dallo Sponsor.

ART. 6 – DURATA PREVEDIBILE

Le prestazioni di cui all'art. 2 della presente Convenzione si svolgeranno presso l'Istituto per la durata di 24 mesi a decorrere dalla data della sottoscrizione della presente (fatto salvo la necessità di eventuali proroghe).

ART. 7 - RECESSO E RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

1. L'Associazione può recedere dalla presente Convenzione, senza che ciò comporti oneri o responsabilità di sorta, per le seguenti motivazioni:

   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 verranno corrisposte dall'Associazione unicamente le spese già sostenute, 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. 8 - 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 Roma.

ART. 9 – ONERI DI BOLLO E DI REGISTRAZIONE

Eventuali imposte e tasse, oneri di registrazione, se dovuti, devono ritenersi a carico dello Sponsor.

ART. 10 – 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:

- 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;
- 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;
- 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, approvato e sottoscritto

Piacenza, lì 29/6/2010

Per l'Associazione Italiana di Otorinolaringologi Ospedalieri Italiani (AOOI)
Il Coordinatore
Prof. Domenico Cuda

Milano, lì 25-06-2010

Per l' Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Direttore
Prof. Silvio Garattini