REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA **ASL** Carbonia

Deliberazione N° 752

Adottata dal Direttore Generale in data 30 APR. 2013

OGGETTO: Autorizzazione a condurre lo studio dal titolo "EPICURE" studio osservazionale Epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di Platino"Cod. Prot: L00070 IN 401 P1

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che in data 15/04/2013 il Comitato Etico Aziendale ha portato a termine la disamina della documentazione relativa allo Studio clinico "EPICURE" studio osservazionale Epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di Platino"Cod. Prot: L00070 IN 401 P1, esprimendo parere favorevole in merito allo stesso con verbale n 01/2013;

CHE lo studio è promosso e coordinato e finanziato Promotore: Pierre Fabbre Pharma srl

PRESO ATTO che l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai presso il Servizio di Oncologia sotto la Responsabilità dello sperimentatore Dr. Carlo Mulas,

CHE lo studio ha l' obiettivo primario di raccogliere informazioni sui pazienti che prendono parte ad un consulto, a seguito di progressione di malattia dopo una precedente chemioterapia sistemica di prima linea a base di platino o terapia di supporto,

PRECISATO che il progetto di cui trattasi, è uno studio che coinvolgerà circa 70-80 centri in Europa, di cui circa 24 in Italia, per raggiungere una popolazione campione di circa 200-280 pazienti, nel Centro del PO Sirai saranno arruolati 4-10 pazienti , la scheda di raccolta dati sarà completamente anonima. I soggetti eleggibili o i rispettivi rappresentanti legali devono fornire il consenso informato scritto nei casi richiesti dalle normative locali e il consenso al trattamento dei dati personali,

APPROVATA la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale,.

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare n° 15 de 05.10.2000;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003 n° 211;

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;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare il Dr. Carlo Mulas a condurre lo studio clinico, promosso e sponsorizzato da Pierre Fabre Pharma,
- di riconoscere allo stesso Dirigente Medico la responsabilità dello studio che sarà condotto presso il Servizio di Oncologia del P.O. Sirai di Carbonia,
- di prendere atto che lo studio ha lo scopo di raccogliere informazioni sui pazienti che prendono parte ad un consulto, a seguito di progressione di malattia dopo una precedente chemioterapia sistemica di prima linea a base di platino o terapia di supporto,
- di prendere atto che il progetto di cui trattasi, è uno studio osservazionale e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello stesso
- di approvare la Bozza di Convenzione Economica che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale
- 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 FRANCO TRINCAS

Il DIRETTORE GENERALE
DR. MAURIZIO CALAMIDA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE REGIONE SARDEGNA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali
Attesta che la deliberazione
N° 752 del 30 APR. 2013

È stata pubblicata
Nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
A partire dal - 3 MAG. 2013 al 17 MAG. 2013
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 PER LO SVOLGIMENTO DI STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

PIERRE FABRE PHARMA S.r.l. (Filiale Italiana di Pierre Fabre Médicament sponsor dello studio e rappresentata nello stesso dall'Institut de Recherche Pierre Fabre) con sede legale in Milano, Via Winckelmann 1, codice fiscale e partita I.V.A. 10128980157, Reg. Imprese Milano n° 307590 (d'ora innanzi chiamata "Società"), rappresentata dal Dottor Fabio Torriglia legale rappresentante come tale munito di idonei poteri

E

L'Azienda ASL di Carbonia codice fiscale e partita I.V.A. n°_____, con sede legale ed operativa in Carbonia (CI) via Dalmazia 83, (d'ora innanzi chiamata "Azienda"), nella persona del Legale Rappresentante, Dott._____.

PREMESSO

1) che la Società ha ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda ASL di Carbonia giudizio favorevole all'esecuzione dello studio nella seduta del .....;
2) che la Società affida all' Azienda ASL di Carbonia, che accetta, l'incarico di condurre tramite l' UO di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Carbonia-Sirai sotto la responsabilità scientifica del Dottore Carlo Mulas uno studio osservazionale (d'ora innanzi chiamato Studio) denominato "*Studio osservazionale Europeo: epidemiologia e modalità di trattamento del carcinoma uroteliale metastatico o avanzato resistente o in ricaduta dopo una precedente chemioterapia a base di platino (EPICURE)*" codice protocollo L00070 IN 401 P1;
1) che lo studio sarà di natura osservazionale;

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Art. 1

Responsabile dello studio è il Dr. Carlo Mulas (d'ora innanzi chiamato Responsabile), che assume la responsabilità scientifica nei confronti della Società relativamente allo studio stesso.
Il Responsabile dichiara altresì che la UO di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Carbonia-Sirai possiede le strutture idonee ad effettuare lo studio oggetto del presente accordo e che il personale coinvolto nello studio possiede una preparazione adeguata a svolgere le mansioni richieste.

Nell'ipotesi in cui si renda necessaria la presenza dello sperimentatore responsabile e/o dei suoi collaboratori in occasione degli Investigator's Meetings organizzati dalla Società, si precisa che le spese di viaggio e soggiorno dei partecipanti saranno rimborsate dalla Società previa presentazione dei relativi scontrini fiscali o ricevute.

Art. 9

L'Azienda, nella persona del suo legale rappresentante, il Responsabile, nonché tutte le persone coinvolte nello Studio si impegnano a non divulgare a terzi, non autorizzati dalla Società, i risultati ottenuti nel corso dello Studio, nonché i fatti, le cognizioni, i documenti e quant'altro acquisito sia casualmente, sia attraverso informazioni fornite dalla Società stessa.
Tali obblighi di segretezza resteranno in vigore anche in caso di scadenza o rescissione anticipata del presente contratto.

Art. 10

Tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso, in via diretta o indiretta, nel corso della sperimentazione o da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva della Società.
Nel rispetto delle "Regole per la trasparenza dei dati e la loro pubblicazione" contenute nella Circolare n° 6 del Ministero della Salute del 2 Settembre 2002, pubblicata sulla G. U. n. 214 del 12 Settembre 2002, e all'art. 5 - comma c) - del Decreto Ministeriale del 12 Maggio 2006, non esiste alcun vincolo alla pubblicazione dei dati emersi al termine dello studio (ovvero successivamente alla conclusione dello studio in ognuno dei centri coinvolti), che potranno invece essere divulgati alla comunità scientifica, a discrezione dello sperimentatore che ha condotto lo studio, previa informazione alla Società, per eventuale verifica del rispetto della segretezza, della completezza e della non ingannevolezza delle informazioni di cui all'art.9 della presente Convenzione e della proprietà dei risultati di cui al presente articolo.

Art. 11

La Società potrà in qualsiasi momento effettuare "audit" allo studio, l'Azienda pertanto si impegna a mantenere accurata e dettagliata registrazione dei dati relativi allo studio e garantisce ai rappresentanti della Società, previa richiesta, l'accesso alle proprie strutture ed ai dati archiviati.
L'Azienda potrebbe inoltre essere oggetto di ispezione da parte dell'Autorità Competente, sia durante che dopo la chiusura dello studio, per verificare la qualità dei dati e il rispetto delle procedure. Anche in questo caso l'Azienda dovrà consentire l'accesso ai dati e si impegna per il tramite dello Sperimentatore ad informare tempestivamente la Società che supporterà il Responsabile durante l'ispezione.

Art.12

La presente Convenzione viene redatta in lingua italiana ed il testo italiano è l'unico che farà fede.

Dati per fatturazione studio osservazionale EPICURE

Pierre Fabre Pharma s.r.l.

Via G.G. Winckelmann 1- Milano

codice fiscale e partita I.V.A. 10128980157