



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 417

del 11/06/2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS per la conduzione dello studio osservazionale no profit dal titolo: "Melanoma Uveale in fase avanzata HLA A *02:01 positivo: Tebentafusp nell'ambito del programma di accesso allargato in Italia ." - Protocollo: ID FPG: 5901- Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

DIREZIONE GENERALE

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi


Grazia Scalici

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. del

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- DATO ATTO** in che in data 27/07/2023 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole emesso dal CET Lazio Area 3 e successivo emendamento sostanziale di aggiunta Centro del 05/10/2023 che autorizza l'avvio dello studio osservazionale no profit dal titolo: "Melanoma Uveale in fase avanzata HLA A *02:01 positivo: Tebentafusp nell'ambito del programma di accesso allargato in Italia ." - Protocollo: ID FPG: 5901- Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto, allegato 1, per la conduzione allo studio avente ad oggetto il Protocollo ID FPG: 5901 ;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Oncologia Medica e la Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS per la conduzione dello studio osservazionale no profit dal titolo: "Melanoma Uveale in fase avanzata HLA A *02:01 positivo: Tebentafusp nell'ambito del programma di accesso allargato in Italia ." - Protocollo: ID FPG: 5901-
Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimo

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 16/04/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

NO PROFIT

ex D.M. Salute 30.11.2021

dal titolo:

“MELANOMA UVEALE IN FASE AVANZATA HLA A*02:01 POSITIVO:

TEBENTAFUSP NELL’AMBITO DEL PROGRAMMA DI ACCESSO

ALLARGATO IN ITALIA”

ID FPG: 5901

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (d’ora innanzi denominato semplicemente “**Promotore**”), con sede legale in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” Di Palermo (d’ora innanzi denominato “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129, 90127 PALERMO, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale multicentrico indipendente osservazionale dal titolo “*MELANOMA UVEALE IN FASE AVANZATA HLA A*02:01 POSITIVO: TEBENTAFUSP NELL’AMBITO DEL PROGRAMMA DI ACCESSO ALLARGATO IN ITALIA*” (di seguito “**Sperimentazione**”), sotto la responsabilità scientifica del dott. Ernesto Rossi (di seguito “**Responsabile scientifico**” o “**Principal Investigator**”) – U.O. Oncologia Medica;
2. La Sperimentazione sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 27/07/2023 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito “**Comitato Etico**”) valevole anche per il Centro partecipante in forza del successivo emendamento sostanziale 1.0 del 26/09/2023 approvato in data 5 ottobre 2023;
3. La Dott.ssa Gaetana Rinaldi del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
4. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso la UOC di Oncologia Medica;
5. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali oltre che in accordo al D.M. Salute 30.11.2021 trattandosi di studio no-profit.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio – quest’ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell’accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla UOC di Oncologia Medica del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dott.ssa Gaetana Rinaldi lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione, prevista per giugno 2024.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 4 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Art. 5 – Assicurazione

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 6 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

Art. 7 – Contributo scientifico

Il **Promotore** 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. 8 – Proprietà dei Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**.

Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla

comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 9 – Consenso informato

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 10 Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 12 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore del Centro:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** 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 del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, 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 regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 – Eventi avversi

Lo **Sperimentatore del Centro** si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il **Promotore** provvederà alla notifica degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo **sperimentatore del Centro** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, 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 ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 18 - 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 Roma.

Art. 19 - Risoluzione

Il **Promotore** 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente;

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** 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, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - 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 decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il Promotore:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott. Ernesto Rossi - U.O. Oncologia Medica

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30155202

E-mail: ernesto.rossi@policlinicogemelli.it

Per il Centro partecipante:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Sig. Gaetana Saletta

Ufficio Convenzioni - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dr.ssa Gaetana Rinaldi – UOC oncologia Medica

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

E-mail: taniarinaldi 02@gmail.com

Art. 22 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal Promotore con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti



MARCO ELEFANTI
02.04.2024 08:05:45
GMT+00:00

Per il Centro Partecipante

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 11/04/2024 09:03:58