



Deliberazione n.	383	Seduta del	6 MAR. 2018
<p>Convenzione con la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia, per la conduzione dello studio codice "GIMS-STUDY", studio spontaneo proposto da ASST di Monza, S.C. di Ematologia.</p> <p>Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull'impiego di Imatinib generico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide cronica (LMC) in Lombardia (Generic Imatinib Switch)".</p>			

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Richiamata altresì con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Premesso altresì che con delibera n. 1507 del 10.10.2017 la ASST di Monza ha approvato il protocollo di studio codice "GIMS-STUDY", da condursi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Gambacorti Passerini, Direttore della S.C. di Ematologia;

Valutato che per l'attuazione del progetto si è reso necessario il coinvolgimento di centri collaboranti esterni, identificati nell'elenco acquisito agli atti, tra i quali la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia;

Precisato che la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia, con mail del 04.12.2017, acquisita agli atti, ha richiesto la stipula di specifica convenzione al fine di regolamentare esclusivamente le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;



Preso atto dell'attestazione del Dirigente della S.S. di Ricerca e sperimentazioni cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di sottoscrivere la convenzione, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia, centro collaborante allo studio codice "GIMS-STUDY" studio spontaneo proposto dalla S.C. di Ematologia della ASST di Monza, al fine di regolamentare esclusivamente le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio;
2. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
3. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
4. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera

Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo

Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Q

Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 383 del 6 MAR. 2018

Oggetto:

Convenzione con la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia, per la conduzione dello studio codice "GIMS-STUDY", studio spontaneo proposto da ASST di Monza, S.C. di Ematologia.

Titolo: "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull'impiego di Imatinib generico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide cronica (LMC) in Lombardia (Generic Imatinib Switch)".

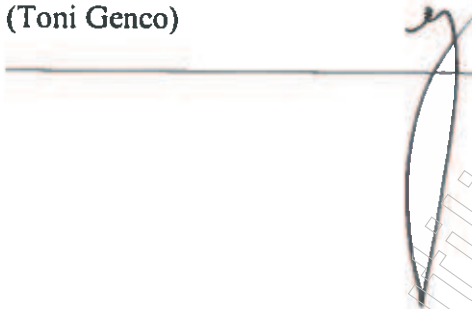
Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)



Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)



Copia non utilizzabile per integrati

CONVENZIONE TRA L'ASST DI MONZA E LA FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE PRESSO LA U.O.C. EMATOLOGIA

PREMESSO

- che, con istanza del 13/11/2017, l'ASST di Monza ha chiesto alla Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Studio osservazionale retrospettivo e prospettico sull'impiego di Imatinib generico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide cronica (LMC) in Lombardia" (codice protocollo GIMS-STUDY), di seguito "Lo Studio";
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa^(1,2,3,4);
- che lo Studio clinico sui soggetti nell'ambito di tutte le UU.OO. della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'ASST di Monza con sede in Monza, Via Pergolesi 33, C.F. e P.I. 09314290967 (di seguito per brevità "Promotore"), in persona del proprio Legale Rappresentante, Dott. Matteo Stocco, in qualità di Direttore Generale

E

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo" (di seguito per brevità "ENTE"), con sede in Viale Golgi 19, 27100 Pavia. C.F. 00303490189, P.I. 00580590180, nella persona del proprio Direttore Scientifico, Prof. Giampaolo Merlini, in qualità di delegato del Legale Rappresentante ai sensi della deliberazione n. 4/C.d.A./0026/2016

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione.



ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Elena Chiara, Dirigente Medico presso la U.O.C. Ematologia, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Prof. Carlo Gambacorti Passerini, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. Ematologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – INIZIO LO STUDIO E NUMERO SOGGETTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n.30 soggetti entro il 1/3/2018 (data stimata).

Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di soggetti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo previsto, tra tutti i centri partecipanti, sarà di circa n.300 soggetti in Italia.

Essendo lo Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i soggetti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso

L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.



La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(2,3), l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei soggetti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal soggetto il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei soggetti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24/7/2008).

Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽²⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia ⁽²⁾. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa ^(2, 3).

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso) dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello studio non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino al momento in cui l'Ente fornirà al Comitato Etico il report finale dello Studio.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il 31/12/2018.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento dalla presente convenzione, con preavviso scritto (a mezzo raccomandata A.R. o PEC) di almeno 30 giorni, con effetti dalla data di ricezione della comunicazione.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti. Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.



ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto, viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i..

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Pavia, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: **ASST Monza**
Il Direttore Generale
Dott. Matteo stocco

Il Responsabile Scientifico
Prof. Carlo Gambacorti Passerini

p. l'Ente **Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia**
il delegato del Legale Rappresentante e Direttore Scientifico
Prof. Giampaolo Merlini

Il Responsabile Scientifico
Dott.ssa Elena Chiara



Normativa di riferimento:

- (1) Determinazione AIFA 20/3/2008 e circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/9/2002
- (2) D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- (3) Deliberazione del Garante della privacy n. 52 del 24/7/2008
- (4) D.M. Salute del 12/5/2006 e aggiornamenti

Copia non utilizzabile per fini legali