



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 314 DG del 31 LUG 2019

OGGETTO

**APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 3 ALLA
CONVENZIONE CON PAREXEL INTERNATIONAL S.R.L.
PER CONTO ASTRAZENECA AB PER LA CONDUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI CUI AL
PROTOCOLLO DI STUDIO N. D081FC00001 APPROVATA
CON DETERMINAZIONE N. 155DG/2015 – PROTOCOLLO
INT N. 54/15**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(dott. Antonio Cannarozzo)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- ☐ si provvede alle registrazioni contabili.
☒ il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott. Giacomo Boscagli)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 8 pagine di cui 5 pagine di allegati
parte integrante

Atti n. 1.6.05 - 220/2015

/kp

S.C. Affari Generali e Legali
IL DIRETTORE

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL



IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

visto il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

richiamate

- la determinazione 8 giugno 2015 n. 155DG, atti n. 220/2015, con la quale la Fondazione ha approvato la convenzione con Parexel International S.r.l. -con sede legale in via Filippo Turati 28, Milano- per conto di Astrazeneca AB., con sede legale con sede in Södertälje, SE 151 85, Svezia (Promotore), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo “A Phase III, Randomised, Double Blind, Placebo Controlled, Multicentre Study of Maintenance Olaparib Monotherapy in Patients with gBRCA Mutated Metastatic Pancreatic Cancer whose Disease has not progressed on first line Platinum Based Chemotherapy”, protocollo di studio n. D081FC00001- da svolgersi presso la s.c. Medicina Oncologica 1 della Fondazione, ora s.c. Oncologia Medica 1, di cui è Direttore il prof. Filippo de Braud, sotto la responsabilità scientifica del dott. Luigi Celio, Dirigente Medico presso la medesima struttura, su un numero di almeno 1 paziente;
- la determinazione 4 novembre 2015 n. 304DG, atti n. 220/2015, con la quale Fondazione ha approvato l'Emendamento n. 1 alla sopra richiamata convenzione al fine di modificare la tempistica relativa alle attività diagnostiche e rettificare il compenso a paziente previsto;
- la determinazione 8 febbraio 2017 n. 30DG, atti n. 220/2015, con la quale la Fondazione ha approvato l'Emendamento n. 2 alla sopra richiamata convenzione al fine di modificare ulteriormente gli aspetti economici previsti;

considerato che, ad esito di una rivalutazione della sperimentazione, il Promotore ha richiesto di emendare la sopracitata convenzione al fine di:

- sostituire lo Sperimentatore Principale, dott. Luigi Celio, con la dott.ssa Sara Pusceddu, Dirigente medico della s.c. Medicina Oncologia 1, ora s.c. Oncologia Medica 1, a sua volta sostituita dal prof. Filippo de Braud, Direttore della s.c. Oncologia Medica 1, il quale assume il medesimo ruolo a seguito dell'assenza temporanea della dott.ssa Sara Pusceddu;
- aggiornare i termini contrattuali relativi al trattamento dei dati personali tenuto conto dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 679/2016;

preso atto che, il Comitato Etico della Fondazione in data 25 giugno 2019, ha espresso parere favorevole al presente Emendamento n. 3;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni futuri a carico della Fondazione

considerato che l'approvazione del presente Emendamento n. 3 rientra nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt.



2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare l'Emendamento n. 3 di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), pervenuto in data 1 luglio 2019 e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 4 luglio 2019;

considerato altresì che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

D E T E R M I N A

- 1- di approvare l'Emendamento n. 3 alla convenzione con Parexel International S.r.l. -con sede legale in via Filippo Turati 28, Milano- per conto di Astrazeneca AB., con sede legale con sede in Södertälje, SE 151 85, Svezia (Promotore), nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale per l'esecuzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT 54/15, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del prof. Filippo de Braud, Direttore della s.c. Oncologia Medica 1 dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nella convenzione approvata con determinazione n. 155DG/2015, e nei successivi Emendamenti nn. 1 e 2 approvati rispettivamente con determinazioni n. 304DG/2015 e n. 30DG/2017 e non modificate dal presente Emendamento n. 3 di cui al presente provvedimento si intendono integralmente confermate;
- 2- di prendere atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri a carico della Fondazione;
- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale di cui al punto 1) quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
- 4- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Manfredi

1/5

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE

N. 314 DG del 31 LUG 2019
composto di n. 5 pagine



EMENDAMENTO N. 3
TRA

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito "Ente") con sede in Via Venezian, 1 20133 – Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n.04376350155 nella persona del Direttore Generale, Dott. Stefano Manfredi

E

PAREXEL International s.r.l. (di seguito "CRO") con sede in Via Filippo Turati, 28 - 20121 – Milano, P.I. e C.F. 11375240154, nella persona della Dott.ssa Mariapia Cirenei, General Manager of Business Administration, nella sua qualità di Procuratore, per conto di AstraZeneca AB, con sede in S-151 85 Södertälje, Svezia (di seguito "Sponsor")

di seguito indicati collettivamente le "Parti" e individualmente una "Parte"

PREMESSO CHE

- lo SPONSOR è il Promotore della Sperimentazione Clinica multicentrica dal titolo "*Studio multicentrico di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo su olaparib come monoterapia di mantenimento in pazienti con carcinoma pancreatico metastatico con mutazione gBRCA, che non ha evidenziato progressione durante la chemioterapia di prima linea a base di platino*" (di seguito "Sperimentazione"), di cui al Protocollo di studio n. D081FC00001 (di seguito "Protocollo") per la valutazione clinica del farmaco Olaparib (di seguito "Farmaco in studio") e, con contratto separato, ha affidato alla CRO (Organizzazione di ricerca a contratto - Contract Research Organization), o sua Affiliata, la gestione della Sperimentazione;
- le Parti hanno stipulato in data 8 giugno 2015 una Convenzione (di seguito "Convenzione") per l'esecuzione della Sperimentazione presso la s.c. Medicina Oncologica 1 (ora s.c. Oncologia Medica 1), diretta dal prof. Filippo de Braud, sotto la responsabilità scientifica del dott. Luigi Celio (di seguito lo "Sperimentatore");
- in data 4 novembre 2015, le Parti hanno stipulato l'Emendamento n. 1 (di seguito "Emendamento n. 1") alla convenzione per modificare la tempistica relativa alle attività diagnostiche, già previste dalla Convenzione, rettificando rettificato il compenso per ciascun paziente;
- in data 8 febbraio 2017, le Parti hanno stipulato l'Emendamento n. 2 (di seguito "Emendamento n. 2") alla Convenzione per modificare ulteriormente gli aspetti economici per il corretto svolgimento della sperimentazione clinica in argomento;
- a seguito di una rivalutazione della Sperimentazione, si è reso necessario emendare ulteriormente la Convenzione al fine di:
 - individuare la dott.ssa Sara Pusceddu, Dirigente Medico presso la s.c. Medicina Oncologica 1, ora s.c. Oncologia Medica 1 diretta dal prof. Filippo de Braud, quale Sperimentatore Principale in sostituzione del dott. Luigi Celio;

me

- individuare il Prof. Filippo de Braud, Direttore presso la s.c. Medicina Oncologica 1, ora s.c. Oncologia Medica 1, che a seguito dell'assenza della dott.ssa Sara Pusceddu ha assunto temporaneamente il ruolo di Sperimentatore Principale;
- aggiornare la Convenzione tenuto conto delle modifiche introdotte dal nuovo Regolamento (UE) n. 679 del 27 aprile 2016, in materia di protezione dei dati personali;
- in data rispettivamente 20 marzo 2019 e 29 Maggio 2019 il Comitato Etico dell'Ente ha preso atto del presente Emendamento n. 3;
- le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento n. 3.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 2 della Convenzione "REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE" deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Filippo de Braud, Direttore presso la s.c. Oncologia Medica 1 della Fondazione, in qualità di Sperimentatore Principale.

"...OMISSIS..."

L'articolo 4 della Convenzione "Obbligazioni delle Parti" deve intendersi integrato e modificato come di seguito riportato in grassetto:

4.1. Il Promotore si impegna:

- d) A fornire la CRFs elettronica necessaria per la raccolta dei dati della Sperimentazione;
- e) A predisporre i documenti da impiegare per informare le persone partecipanti e per ottenerne, ove necessario, il consenso anche per ciò che riguarda il trattamento dei dati personali che li riguardano;
- f) A verificare direttamente, ovvero tramite soggetti esterni, che l'inserimento sul data-base dei dati registrati dall'Ente sulle schede raccolta dati (CRFs) e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi, sia stato eseguito correttamente, nonché a procedere al controllo, alla validazione e alla successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati della Sperimentazione;

"...OMISSIS..."

La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non indicate in Convenzione qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa ovvero a seguito di una modifica del Protocollo.



Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario vigente presso l'Ente al momento dell'effettuazione delle stesse siano stati concordati per iscritto tra le Parti.

Tale modifica, effettuata alle suddette condizioni, non richiederà la stipulazione di Emendamenti contrattuali alla Convenzione.

"...OMISSIS..."

4.6. Il Promotore e l'Ente si obbligano ad implementare idonee misure di sicurezza per la protezione dei dati, tra cui:

- l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dall'Ente al database centralizzato presso la Società o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

Con riferimento a tale database, la Società (o i soggetti esterni a cui la Società ha affidato la gestione del database) si impegna ad adottare:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le persone autorizzate al trattamento, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento;
- procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati alle persone autorizzate al trattamento;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

L'art. 5 della Convenzione "Trattamento dei dati personali", deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della vigente normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) n. 679 del 27 aprile 2016 (nel prosieguo, per brevità, "Regolamento") e la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della protezione dei dati personali, l'Ente e la Società sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione. Lo Sperimentatore Principale dell'Ente è designato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e, prima di iniziare la Sperimentazione deve fornire al paziente l'informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dallo stesso, ove necessario, il consenso al trattamento dei suoi dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto

approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento.

5.2 La CRO potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente sopra indicata, i dati personali e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione, ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea solo previo consenso scritto e specifico dei partecipanti alla Sperimentazione ovvero in presenza delle garanzie di cui agli artt. 45 e 46 del Regolamento o delle deroghe ex art. 49 del Regolamento. La Società, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno, in ogni caso, 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 della presente Convenzione.

➤ L'art. 6 della Convenzione "Dati personali dei contraenti" deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto:

Ciascuna Parte dichiara che qualora dovesse venire a conoscenza e/o trattare, in qualità di titolare autonomo del trattamento, dati personali di provenienza dell'altra Parte, si impegna ad osservare gli adempimenti e le disposizioni di cui alle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, l'Ente si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento verso Paesi terzi dei loro dati personali da parte della e alla Società nonché ai suoi rappresentanti e agenti, per le finalità di seguito esplicitate. Il consenso informato dello Sperimentatore Principale e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento dei loro dati personali è necessario al fine di consentire alla Società di verificare l'idoneità del personale della Sperimentazione a svolgere la stessa e per finalità di archiviazione e rispetto di policies e procedure interne.

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Emendamento n. 3, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione e negli Emendamenti nn. 1 e 2 rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 3 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento n. 3, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 3

Il presente Emendamento n. 3 entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Letto, confermato e sottoscritto

(1) PAREXEL International s.r.l.:


Dott.ssa Mariapia Cirenei


Data

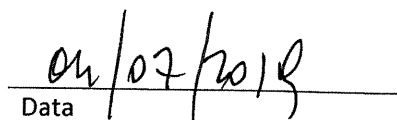
(2) Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Direttore Generale
Dott. Stefano Manfredi

Data

Per presa visione
Lo Sperimentatore Principale


Prof. Filippo de Braid


Data

