



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 424 del 21/05/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819 - Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sguelia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819 - Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
LA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta del promotore - Fondazione GIMEMA onlus - acquisita con prot. 34290/E del 27.12.2019, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione della Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819, che individua il Dr Andrea Camera, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Ematologia ad Indirizzo Oncologico, quale Sperimentatore;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Acquisito

- il prescritto parere autorizzativo del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 27.07.2020 - Registro CECN/1287 - relativo al protocollo di Sperimentazione clinica in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione della Sperimentazione clinica in argomento, resa dal Dr Andrea Camera, segnata con prot. 16120/i del 20.05.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione della Convenzione per la Sperimentazione clinica di che trattasi, pervenuta dal sopradetto Promotore e acquisita con prot. 13195/i del 11.04.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con deliberazione del Commissario Straordinario n. 223 del 18.11.2019, esecutiva ai sensi di legge;

Considerato

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha unanimemente espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover autorizzare il Dr Andrea Camera, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Ematologia ad Indirizzo Oncologico, alla conduzione della Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819;

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

PROPONE

1. di autorizzare il Dr Andrea Camera, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Ematologia ad Indirizzo Oncologico, alla conduzione della Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819;
2. di approvare la sottoscritta “Convenzione” relativa alla predetta Sperimentazione;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative, ascrivibile alla situazione emergenziale SARS-CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**
Dr..Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di autorizzare il Dr Andrea Camera, Dirigente medico dell'Unità Operativa Complessa di Ematologia ad Indirizzo Oncologico, alla conduzione della Sperimentazione clinica “Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the level of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia” – GIMEMA AML 1819;
2. di approvare la sottoscritta “Convenzione” relativa alla predetta Sperimentazione;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative, ascrivibile alla situazione emergenziale SARS-CoV-2.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



**LETTERA DI TRASMISSIONE
PER LA DOMANDA DI PARERE UNICO
ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE III**

Spett.le Comitato Etico Locale

Oggetto: Richiesta di Parere sulla SPERIMENTAZIONE CLINICA di Fase III in Italia

Numero EudraCT	2019-003871-20
Numero VHP*	Non disponibile
Titolo protocollo	Phase III study to assess the impact of gemtuzumab ozogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the levels of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a posttransplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk acute myeloid leukemia
Codice protocollo	GIMEMA AML1819
Fase	III
Promotore (sezione B1-CTA)	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Rappresentante Legale (sezione B2-CTA)	Dr. Marco Vignetti
Richiedente (sezione C-CTA)	Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Comitato etico coordinatore	Comitato Etico Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Centro coordinatore	Fondazione Policlinico Tor Vergata

La scrivente Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus chiede a codesto Comitato Etico Locale il parere sulla conduzione della sperimentazione in oggetto, ai sensi del D.Lvo n. 211 del 24 giugno 2003, D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007 e Legge n. 189 dell'8 novembre 2012.

Si comunica che:

- Il Protocollo sperimentale prevede la partecipazione di donne fertili che facciano uso di contraccettivi.
- La *Reference Safety Information* (RSI) necessaria per classificare una reazione avversa come SUSAR, sulla base della natura e della gravità, inclusa la frequenza è ubicata nella specifica sezione del dossier:
- Gemtuzumab ozogamicin Investigator's Brochure sezione 7.8.2.
- Glasdegib Investigator's Brochure sezione 7.8.2

La scrivente dichiara inoltre che:

Fondazione del Gruppo Italiano
Malattie Ematologiche dell'Adulto

Central Office

ROMA | Via Casilina, 5 - 00182

T: (+39) 06 70390521 F: (+39) 06 70390540

E: gimema@gimema.it W: www.gimema.it

Cod. Fisc. 97154650580 Partita IVA 05820211000





- La stessa sezione di qualità dell'IMPD di glasdegib è stata già presentata o autorizzata da AIFA nell'ambito di altre domande di autorizzazione della sperimentazione clinica, come da *cross reference letter* allegata.
- Il disegno sperimentale prevede l'impiego dei ReTNIMP:
Busulfan - Concentrato per soluzione per infusione
Ciclofosfamide - Polvere per soluzione iniettabile
Citarabina - Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile
Daunorubicina - Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile
Fludarabina - Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.
Treosulfan - Polvere per soluzione per infusione
- I campi della sezione D della CTA form sono stati compilati in accordo alla “Guida alla compilazione della sezione D dell’appendice 5” del Gen 2019 per quanto permesso dai vincoli tecnici del sistema coerentemente con le informazioni di seguito riportate:
- IMP1 (Gemtuzumab Ozogamicin):
 1. Sperimentazione non a fini industriali;
 2. Farmaco prodotto e rilasciato secondo il dossier approvato con l'AIC (ha AIC in EU, proviene dal mercato dell'EU, viene utilizzato senza subire modificazioni);
 3. Fornito gratuitamente dall'azienda titolare dell'AIC;
 4. Le operazioni di ri-etichettatura e confezionamento non sono condotte dalla farmacia ospedaliera, bensì da altra officina autorizzata (Ditta Mipharm S.P.A. con Autorizzazione N. aM – 35/2019 del 12/03/2019). Il prodotto, così opportunamente ri-etichettato, inviato al deposito (Ditta Mirapharma s.r.l, del Dott. Massimo Mirazita in qualità di legale rappresentante con Autorizzazione N. 4243 del 21/11/2006) per lo stoccaggio e la distribuzione alle farmacie ospedaliere per la dispensazione successiva.
A tal fine si allega la documentazione tecnica a supporto:
 - Copia autorizzazione alla produzione dell'officina che effettua l'etichettatura;
 - Copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina che effettua il rilascio del lotto;
- IMP2 (Glasdegib):
 1. Sperimentazione non a fini industriali;
 2. Farmaco prodotto in USA da Pfizer Inc (Pfizer Global Research and Development Eastern Point Road Groton, CT 06340 USA);
 3. Fornito gratuitamente dall'Azienda Produttrice;
 4. Le operazioni di Confezionamento ed Etichettatura sono condotte in United Kingdom da Fisher Horsham, Langhurstwood Road Horsham, West Sussex RH12 4QD UK





5. Il sito di rilascio della QP è in Irlanda (Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8 IRELAND). Il prodotto, così opportunamente ri-etichettato, viene inviato al deposito (Ditta Mirapharma s.r.l, del Dott. Massimo Mirazita in qualità di legale rappresentante con Autorizzazione N. 4243 del 21/11/2006) per lo stoccaggio e la distribuzione alle farmacie ospedaliere per la dispensazione successiva.

A tal fine si allega la documentazione tecnica a supporto:

- Manufacturer's/Importer's Licence UK MIA 18693 v.36
- Manufacturer's Authorisation IMP11510/00002
- QP Declaration for PF-04449913

A corredo della presente domanda si invia ad AIFA***, secondo le modalità previste dal Comunicato del 30 settembre 2014 e successivi, pubblicati sul Portale AIFA, la seguente documentazione:

- il modello di Domanda di Autorizzazione (*CTA form*) (Appendice 5 al DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche e integrazioni) compilato, datato e firmato;
- la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche;

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo (sezione C della *CTA form*):

Nome e Cognome (del referente) dr.ssa Paola Fazi
Società o Istituto Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
Via o Piazza Via Casilina, 5
CAP e Città 00182 Roma
Telefono 06 70390526
Fax 06 70390540
e-mail gimema@gimema.it

Con osservanza,

Data 26 novembre 2019
Fondazione GIMEMA

Firma

Franco Mandelli Onlus
Il rappresentante legale
Dr. Marco Vignetti



Elenco documentazione allegata:

1. Certificato di polizza 25.11.2019
2. Classificazione medicinali utilizzati 18.11.2019
3. Conflitto di interessi – legale rappresentante GIMEMA dr. Vignetti 31.10.2019
4. Conflitto di interessi – Sperimentatore coordinatore prof. Venditti 7.10.2019
5. Contratto GIMEMA – A.O. bozza 22.11.2019
6. Contratto Gimema – Pfizer 25.11.2019
7. CV prof. Venditti 17.10.2019
8. CTA form firmata
9. Dichiarazione aggiuntiva su polizza assicurativa 25.11.2019
10. Dichiarazione pubblicazione dati 30.10.2019
11. Etichetta glasdegib v.1.0 13.11.2019
12. Etichetta gemtuzumab ozogamicin v.1.0 18.11.2019
13. Foglio Informativo e consenso studio v.1.0 18.11.2019
14. Foglio Informativo e consenso traslazionale v.1.0 18.11.2019
15. Form pubblicazione dati 30.10.2019
16. IB gemtuzumab ozogamicin May 2018
17. IB glasdegib October 2018
18. IIR Cross Reference Cover letter_glasdegib_ITALY – 20.11.2019
19. Lettera per il medico curante v.1.0 18.11.2019
20. Lista Centri partecipanti 25.11.2019
21. Protocol v.1.0 18.11.2019 *signed*
22. RCP busulfan 20.06.2017
23. RCP ciclofosfamide 10.06.2016
24. RCP citarabina 27.01.2018
25. RCP daunorubicina 10.06.2016
26. RCP fludarabina 10.06.2016
27. RCP gemtuzumab ozogamicin 21.10.2019
28. RCP treosulfan 31.07.2019
29. Sinossi v.1.0 18.11.2019
30. Verifica Studio no profit 30.10.2019
31. Copia autorizzazione alla produzione dell'officina che effettua l'etichettatura
32. Copia dell'autorizzazione alla produzione dell'officina che effettua il rilascio del lotto
33. Fisher Clinical Services Horsham UK MIA 18693 Human Health v36
34. Manufacturer's Authorisation IMP11510-00002 Pfizer Grange Castle, dated 01 Feb 2019 - EudraGMP version
35. QP Declaration Gimema AML1819 22.11.2019
36. Lettera di Trasmissione 26.11.2019

Fondazione del Gruppo Italiano
Malattie EMatologiche dell'Adulto

Central Office

ROMA | Via Casilina, 5 – 00182

T: (+39) 06 70390521 F: (+39) 06 70390540

E: gimema@gimema.it W: www.gimema.it

Cod. Fisc. 97154650580 Partita IVA 05820211000



**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE
UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Versione CTA valutata

1.1

A.1.1 Note

A.1.2 Numero EudraCT

2019-003871-20

A.2 Titolo completo della sperimentazione

Studio di fase III per determinare l'impatto di gemtuzumab ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, e il ruolo di glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio.

A.3 Codice del protocollo

AML1819

A.3.1 Versione del protocollo

1.1

A.3.2 Data del protocollo

28/01/2020

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

B.1 Denominazione del CE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD CE150128

B.2 Nome del Presidente

NICOLA

B.2.1 Cognome del Presidente

CANTORE

B.3 Indirizzo del CE

AZIENDA OSPEDALIERA S. GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO- C/DA AMORETTA CITTÀ
OSPEDALIERA - PAL.UFFICI

B.4 Numero di telefono

0825203025

B.5 Numero di fax

0825203083

B.6 E-mail

comitatoeticoav@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)			
C.1 Nome Andrea C.2 Cognome Camera C.3 Centro clinico A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA 150907 C.4 Indirizzo del centro clinico via Palasciano C.5 Reparto Dipartimento Oncologico			
D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA			
D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta 26/11/2019 D.2 Modulo di domanda (Appendice 5) <input checked="" type="checkbox"/>			
D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda <input checked="" type="checkbox"/>			
E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO			
E.1 Riferimenti del parere E.1.1 Numero di registro 238/19 P.U. E.1.2 Data della seduta 26/02/2020			
E.2 Accettazione del parere unico		SI	<input checked="" type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)		NA	<input checked="" type="checkbox"/>
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
E.3 Rifiuto del parere unico		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)		SI	<input type="checkbox"/>
E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)			<input type="checkbox"/>
E.5.1 specificare			
E.6 Sperimentazione da condurre presso		SI	<input type="checkbox"/>
		NO	<input checked="" type="checkbox"/>
E.6.1 Stessa struttura		SI	<input checked="" type="checkbox"/>
		NO	<input type="checkbox"/>
E.6.2 Altra struttura			
E.7 Numero di pazienti previsto nel centro			
NA			
F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO			
F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero) Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore): - AML1819 Foglio informativo e consenso studio v.1.3 18.05.2020_AV_TC - AML1819 Foglio informativo e consenso studio v.1.3 18.05.2020_AV_clean			

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

- | | |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilita' locale | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro | <input type="checkbox"/> |
| G.8.1 Specificare | |

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**I.1 Data della seduta**

27/07/2020

I.2 Numero del registro dei pareri del CE

1287

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche

Vincenzo Rocco - Clinico

Americo Zotti - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Franco Mascia - Clinico

Bruno D'Agostino - Farmacologo

Antonio Gasparo - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

Mario Domenico Rossi - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

Nicola Cantore - Clinico

Fiore Carpenito - Medico di medicina generale territoriale

Vincenzo Luciani - Medico di medicina generale territoriale

Maria Caterina Turco - Biostatistico

Anna Dello Stritto - Farmacista del servizio sanitario regionale

Domenico Tartaglia - Farmacista del servizio sanitario regionale

Luciana Giannelli - Farmacista del servizio sanitario regionale

Vincenzo Castaldo - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

Giorgio Silvestri - Esperto in materia giuridica e assicurativa

Gianluca Marino - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

NICOLA ACONE - Clinico

Nicola Guarente - Clinico

Raffaele Marfella - Clinico

Elziario Varricchio - Pediatra

Domenico Del Forno - Esperto in bioetica

Federica Addabbo - Ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata

I.5 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio

DR.SSA CARMEN SEMENTA, DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA

I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)**I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)****L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO****L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere****L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____**

24

L.1.3 su n. ____

27

L.1.4 Nome

NICOLA

L.1.5 Cognome

CANTORE

L.1.6 Data

03/08/2020

L.2.1 Firma**L.2.2 Allega file**

Si

☐

No

☐

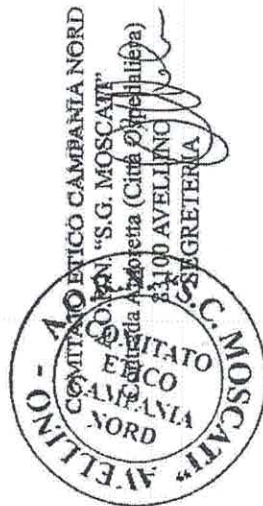
DOCUMENTAZIONE	
Documentazione	
Nome File:	COMPONENTI SEDUTA TELEMATICA DEL 27-7-2020 signed.pdf

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 27/07/2020

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELIZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA DOCENTE DI MEDICINA CHIRURGICA SALERNO
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCENT. DANNI SOSTITUTIVOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FONZ. KARYOTIPICA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR. SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
DR. SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
PROF. CLAUDIO NAPOLI	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: STUDIO FASE II PER DETERMINARE L'IMPATTO
IN QO IN ASSOCIAZIONE A CHE STANDARD SUI NODI DI MMA E IL RUOLO DI
Numero EudraCT: GLISOGGIB COME MANTENIMENTO POST TRAPIANTO - - IN
PAZIENTI AFFECTI DA LEUCEMIA ACUTA MIELOBLASTICA - - -
Promotore dello studio: EUROPEAN CT 2019 - 003871 - 20
GIMEMA
Unità Operativa Coinvolta: EMATOLOGIA AD INV. ONCOLOGICO
Direttore dell'Unità Operativa: Dr. F. FRIGERI
Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Dr. A. CAMERLA
Tel. 0823 232191 Fax e-mail: andrea.camerala@gimema.it
androserta.it

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile (da compilare nel caso sia previsto un finanziamento per la conduzione dello studio)

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

N° pazienti previsti nel centro	6
---------------------------------	---

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

- Co-Sperimentatore/i D^r. S. IACCARINO D^r. G. FARINA
- Infermiere/i _____
- Data manager _____
- ...

Altre strutture/U.O. coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1... <u>PATOLOGIA CLINICA</u>	<u>EMATO - CHIMICA</u>
2... <u>MED. TRASFUSIONALE</u>	<u>CITOFLOWMETRIA</u>
3...	
...	

Studio in regime:

- Ambulatoriale

Sì ☐NO ☒

- di Ricovero

Sì ☒NO ☐

Prestazioni aggiuntive studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)? Sì ☐ NO ☒

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...			
2 ...			
3 ...			

- A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore
 B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)
 C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni aggiuntive studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali di consumo necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ ☐

NO ☒

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi la quantità e le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Quantità	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...		
2 ...		
3 ...		

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

C = non c'è copertura finanziaria. Il costo di tali prestazioni si propone in carico alla struttura sanitaria

D = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore

Attrezzature necessarie per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di attrezzature necessarie allo studio attualmente non disponibili presso il centro?

SÌ ☐

NO ☒

Se sì, elencarle di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità:

Tipologia	Quantità
1 ...	
2 ...	
3 ...	

N.B.: le attrezzature possono essere fornite in comodato d'uso gratuito da un soggetto terzo

Servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di servizi necessari allo svolgimento dello studio?

SÌ ☐

NO ☒

Se sì, elencarli di seguito ed indicare per ognuno di essi le modalità proposte per la copertura del relativo costo come da codici indicati di seguito:

Tipologia	Codice modalità copertura oneri finanziari
1 ...	
2 ...	
3 ...	

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore

B = finanziamento proveniente da terzi (in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore)

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **Sì** ☒ **NO** ☐

Se **Sì**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (barrare tutte le voci pertinenti):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) ed in particolare:
 - ☐ esecuzione di studio di fattibilità/definizione della formulazione;
 - ☒ allestimento del/i farmaco/i sperimentale/i;
 - ☒ ricostituzione/diluizione, anche in dose personalizzata;
 - ☒ confezionamento/mascheramento;
- ☐ altro.....

Tutte le attività di cui sopra sono richieste per (barrare la voce pertinente):

- ☐ questo singolo centro;
- ☒ i seguenti centri partecipanti allo studio: ... (fornire l'elenco completo).

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **Sì** ☒ **NO** ☐

Se **sì**, fornire il parere del referente della Farmacia.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Preso visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del finanziamento per lo studio, se applicabile

PREVISIONE IMPIEGO FINANZIAMENTO	
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO (EURO)	
ENTE/ENTI CHE METTE/METTONO A DISPOSIZIONE IL FINANZIAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO	
	VALORE PERCENTUALE
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (<i>specificare</i>)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (<i>specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche</i>)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (<i>specificare</i>)	
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì ☐ NO ☐

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

- infermieri ☐
- tecnici di laboratorio ☐
- tecnici di radiologia ☐
- fisioterapisti ☐
- altro ☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

- supporto all'informazione al paziente/volontario sano ☐
- sorveglianza al paziente ☐
- somministrazione terapia ☐
- attività diagnostica ☐
- valutazione dei risultati ☐
- altro ☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/di, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/di, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì ☐ NO ☐
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

- Totalmente in orario di servizio ☐
- Totalmente fuori orario di servizio ☐
- Parzialmente in orario di servizio ☐ indicare %
- Parzialmente fuori orario di servizio ☐ indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto

Il/la Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

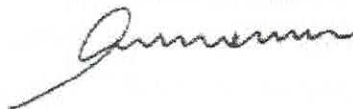
- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- non percepisce alcun compenso per lo svolgimento dello studio;
- nel caso sia previsto un finanziamento dedicato per la conduzione dello studio, le modalità del suo impiego sono esplicitate nella specifica sezione B del presente documento ed il corrispondente accordo finanziario sarà stipulato tra e.....;

Sperimentazione clinica di medicinale con Promotore di tipo No-Profit

- qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.


Data, 13.05.2021

Firma dello Sperimentatore Responsabile



Attesto l'autenticità della firma
Dr. Andrea Cammà
16/05/2021

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)


A.O. R. N. San Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri
NA 22042

CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Dott. Marco Vignetti.

e

L'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in via F. Palasciano snc – 81100 Caserta - C.F. 2201130610 - in persona del Direttore Generale Dr Gaetano Gubitosa, nominato con D.G.R.C. n. 76 del 10.06.2020 – insediatosi giusta deliberazione AORN Caserta n. 1 del 11.06.2020.

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

- A. La Fondazione intende condurre la Sperimentazione Clinica "*Phase III Study to assess the impact of gemtuzumab oxogamicin, in combination with standard chemotherapy, on the levels of minimal residual disease, and the role of glasdegib as a post-transplant maintenance, in adult patients, aged 18-60 years, with previously untreated, de novo, favorable-intermediate-risk Acute Myeloid Leukemia*" - Studio GIMEMA AML1819 - EudraCT number 2019-003871-20 secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Sperimentazione");
- B. Detta Sperimentazione, multicentrica, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;
- C. In virtù della richiamata normativa la Fondazione ha proposto al Centro Sperimentale UOC Ematologia ad indirizzo Oncologico – Dipartimento Oncologico dell'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di partecipare alla Sperimentazione, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
- D. L'Azienda Ospedaliera è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Sperimentazione affidatale;
- E. Lo Sperimentatore principale Dr Andrea Camera ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la Sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
- F. Gli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione hanno assunto l'obbligo di condurre la Sperimentazione in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
- G. Lo Sperimentatore principale e gli sperimentatori coinvolti si atterranno ai principi etici stabiliti nelle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per il Trapianto di Cellule, Tessuti e Organi Umani documento WHA63.22, (<http://www.who.int/transplantation/en/>), ove applicabili.
- H. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha rilasciato Parere Unico favorevole (238/19P.U.) in data 26.02.2020;
- I. L'AIFA ha autorizzato la Sperimentazione ai sensi del D. Lgs. 211/2003;

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

- J. Il Comitato Etico Campania Nord - dell'Azienda Ospedaliera - ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in data 27.07.2020 REGISTRO 1287/CECN
- K. Premesso che con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda Ospedaliera ha autorizzato altresì la conduzione della Sperimentazione, conduzione che sarà ratificata con l'adozione di idoneo atto deliberativo dalla medesima Azienda;
- L. La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, che sono e restano alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliera ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

* * *

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1
(premesse)

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2
(definizioni)

Centro Sperimentale: Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

Paziente: un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

Sperimentazione Clinica: una Sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto in Sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto in Sperimentazione; e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l'eliminazione di un prodotto in Sperimentazione con l'obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia.

Sperimentatore Principale: la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale.

Trattamento dati: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Titolare del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Responsabile del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome,

un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Dati particolari: dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Monitor: una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Protocollo scientifico: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

Schede Raccolta Dati: un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Farmaco sperimentale: una forma farmaceutica di un principio attivo o placebo che viene sperimentata oppure impiegata come riferimento in uno studio clinico, compreso un prodotto autorizzato alla commercializzazione, qualora esso venga impiegato o formulato o confezionato in modo diverso da quello autorizzato, oppure qualora venga utilizzato per un'indicazione diversa da quella approvata, o sia impiegato allo scopo di ottenere ulteriori informazioni su di un uso approvato.

Comitato Etico: una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Autorità Competente: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Writing Committee: un comitato costituito da medici afferenti alla Fondazione, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

Normativa di riferimento: a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, Regolamento UE 2016/679, D.M. Salute 17/12/2004, D.M. Salute 21/12/2007, Regolamento (UE) N. 536/2014, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 14/07/2009, D.M. Salute 08/02/2013 e s.m.i.

Art. 3 **(incarico)**

La Fondazione affida all'Azienda Ospedaliera, che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione in premessa, per la parte di propria competenza.

Art. 4 **(arruolamento)**

1. Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda Ospedaliera saranno arruolati indicativamente n. 4 pazienti/anno, salva la facoltà di arruolare più o meno pazienti trattandosi di Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 414 pazienti.

2. La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 5 (decorrenza e durata)

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento della Sperimentazione stessa, come stimata nel protocollo scientifico o come successivamente accertata.

Art. 6 (dati personali e titolare del trattamento)

1. Con riferimento al trattamento dati personali e particolari dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento UE 2016/679 ed alle *"Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"* emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda Ospedaliera, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Fondazione, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.

2. La Fondazione non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

Art. 7 (esecuzione della Sperimentazione)

1. La Sperimentazione dovrà essere condotta in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, nonché i farmaci sperimentali gemtuzumab ozogamicin e glasdegib.

3. L'Azienda Ospedaliera utilizzerà i farmaci indicati esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a distruggere i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese. La farmacia (o la struttura preposta) dell'Azienda Ospedaliera assicura l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali adottando tutte le necessarie misure.

4. L'Azienda Ospedaliera s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

5. L'Azienda Ospedaliera si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione dei farmaci sperimentali.

6. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda Ospedaliera dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.



Art.8

(ambito di comunicazione dei dati)

1. L'Azienda Ospedaliera, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso della sperimentazione ed ogni altra informazione correlata alla Sperimentazione.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. La Fondazione notificherà una sintesi dei dati della Sperimentazione tramite l'Osservatorio delle Sperimentazioni cliniche di AIFA.

3. La pubblicazione da parte dello Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, secondo quanto definito nel protocollo scientifico approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati della Sperimentazione – che possono essere “falsati” in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dalla Fondazione laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale della Sperimentazione. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

Art.9

(responsabilità civile ed Assicurazione)

La Fondazione dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa ai sensi del D.M. 14.7.2009.

Art. 10

(risoluzione e recesso)

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. La Fondazione, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione della Sperimentazione, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

3. Resta inteso che in tutte le ipotesi di cessazione anticipata della presente convenzione, le Parti si impegnano fin d'ora a garantire che tutti i pazienti già arruolati possano correttamente completare la loro cura secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun pregiudizio alla loro salute.

Art. 11

(proprietà dei dati e dei risultati)

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione,

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CASERTA NORD

Il Referente del Comitato Etico Tommaso Sgueglia

sono di proprietà della Fondazione.

**Art.12
(modifiche)**

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

**Art.13
(registrazione)**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

**Art. 14
(disciplina applicabile e foro competente)**

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Napoli.

**Art. 15
(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)**

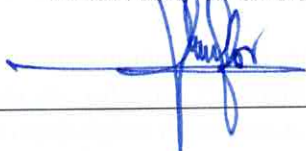
Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.



Letto, confermato e sottoscritto.

Caserta, li 23.04.21

IL DIRETTORE GENERALE
dell'Azienda Ospedaliera
Dott. Gaetano Gubitosa




LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
dell'Azienda Ospedaliera
Dott. Andrea Camera


23.04.2021


Roma, li 16.04.2021

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
della Fondazione GIMEMA
Dott. Marco Vignetti

 **fondazione GIMEMA**
"Franco Mandelli" onlus
IL PRESIDENTE
Dott. Marco Vignetti

