

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
N° 98 DEL 23 settembre 2019

Oggetto: Studio clinico osservazionale: "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS)" – Codice Protocollo n. CC-5013-MM-034 – provvedimenti

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 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 AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. 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. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato

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 della C.R.O. – ICON Clinical Research Limited – per conto promotore dello studio – Celgene International S.à.r.l – allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS)" – Codice Protocollo n. CC-5013-MM-034, nella quale viene individuato quale sperimentatore il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Ematologia a indirizzo oncologico;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal dott. Ferdinando Frigeri, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa 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 nella delibera n.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;

Acquisito

- con nota email dell'U.S.C. di Avellino, datata 02.05.2019, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato nella seduta del 10.04.2019 sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la sottoscrizione della convenzione trasmessa dal promotore dello studio e firmata dallo sperimentatore locale in data 10.09.2019;

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 provvedere ad autorizzare lo svolgimento dello studio clinico osservazionale dal titolo "Studio non-interventistico post- autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")" – Codice Protocollo n. CC-5013-MM-034;

Attestata

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

PROPONE

1. di autorizzare il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Ematologia a indirizzo oncologico, ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")" – Codice Protocollo n. CC-5013-MM-034;
2. di approvare la convenzione relativa allo studio in oggetto, già sottoscritta dallo sperimentatore locale;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sgugghia

Tommaso Sgugghia

CONVENZIONE

TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

E

CELGENE INTERNATIONAL S.à.r.l.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ

PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO:

Premesso:

- che Celgene International S.à.r.l., società a responsabilità limitata, con sede principale in Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Svizzera, ha affidato ad ICON Clinical Research Limited le attività di gestione economica-burocratica e di monitoraggio dello studio clinico dal titolo "Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS") ..." (di seguito denominato "**Studio**") come da

AGREEMENT

BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

AND

CELGENE INTERNATIONAL S.à.r.l.

REGARDING TERMS AND CONDITIONS

FOR CONDUCTING THE CLINICAL STUDY:

Whereas:

Celgene International S.à.r.l., a limited liability company having its principal office at Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Switzerland, has entrusted ICON Clinical Research Limited with the economic-bureaucratic management and monitoring activities of the clinical Study entitled "A prospective non-interventional post-authorization safety study (PASS) of lenalidomide in previously untreated adult multiple myeloma patients who are not eligible for transplant ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® TNE NDMM PASS") ..." (hereinafter referred to as the "**Study**") as per the Protocol n. CC-5013-MM-034;

FF

Protocollo n. CC-5013-MM-034;

- che con istanza in data 25 gennaio 2019 - by application dated 25 January 2019, ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, ha richiesto all'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio con il Protocollo n. CC-5013-MM-034; ICON Clinical Research Limited, with registered offices at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, requested the pertinent authorization from Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta to conduct the Study with Protocol no. CC-5013-MM-034;
- che ai sensi della Determina del 20 marzo 2008, in data 13 giugno 2017 il Promotore/la CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Centro Coordinatore per lo Studio in Italia; - in accordance with Resolution dated 20 March 2008, on 13 June 2017 the Sponsor/CRO obtained the favourable Single Opinion for the conduct of the study from the Ethics Committee of the Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi the Coordinating Centre for the Study in Italy;
- che in data 10 aprile 2019 il Comitato Etico Campania Nord, competente per gli studi clinici dell'Azienda (di seguito "Comitato Etico"), ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto - on 20 April 2019 the Ethics Committee Campania Nord, responsible for the clinical Studies of the Hospital (hereinafter "Ethics Committee"), gave its favorable opinion for the conduct of the Study, accepting the favorable Single Opinion referred to in the

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 2 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Referente Qualificato dr. Tommaso Squeglia

CONFIDENTIAL

ff h

precedente;

- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki" e successivi emendamenti, dalle norme di buona pratica clinica, "Good Clinical Practice" (GCP), emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi) per la parte applicabile agli studi osservazionali, 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 firmata ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

previous point;

the Study on patients throughout the facilities of Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta may be conducted only in full respect of human dignity and their basic human rights as set forth by the "Declaration of Helsinki", as amended, the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as transposed by the Italian government and in accordance with the Guidelines issued by government agencies) for the part applicable to observational studies, and in implementation of the requirements of the Council of Europe Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine signed in Oviedo on 4 April 1997, and finally, according to the contents of the Italian codes of medical ethics relating healthcare professions and applicable Regulations in force.

BETWEEN

ff

l'Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e
San Sebastiano (di seguito per brevità San Sebastiano (hereinafter referred to as the
"Azienda"), con sede in Via F. Palasciano "Hospital"), with offices at Via F. Palasciano
81100 Caserta, C.F./P.I. 02201130610, nella 81100 Caserta, Tax ID and VAT No.
persona del Commissario Straordinario - Avv. 02201130610, represented by the Special
Carmine Mariano Commissioner - Adv. Carmine Mariano

E

AND

Celgene International S.à.r.l. (di seguito per Celgene International S.à.r.l. (hereinafter
brevità "Promotore"), con sede legale in referred to as "Sponsor"), with registered office
Route de Perreux n.1, 2017 Boudry, Svizzera at Route de Perreux n.1, 2017 Boudry,
P.I. n. CHE-116.336.363, in persona del Legale Switzerland, VAT No. CHE-116.336.363,
Rappresentante/Procuratore Dott. Baljit represented by its Legal Representative/ Proxy,
Panesar, rappresentata dal suo mandatario Dr. Baljit Panesar, Director PSRM, represented
autorizzato, by its authorized agent,

ICON Clinical Research Limited (di seguito ICON Clinical Research Limited (hereinafter
"CRO"), società organizzata conformemente "CRO"), a company organized under the laws
alle leggi dell'Irlanda e con sede commerciale a of Ireland with a place of business at South
South County Business Park, Leopardstown, County Business Park, Leopardstown, Dublin
Dublin 18, Irlanda 18, Ireland

di seguito per brevità denominate hereinafter individually referred to as the
singolarmente/collettivamente "la Parte/le "Party" or jointly referred to as the "Parties"

Parti"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO

IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED

SEGUE

AS FOLLOWS

Art. 1 Premesse

Art. 1 Recitals

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 4 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

A. C. C. A. S. S. I. O. N. E. S. A. N. T. A. N. N. A. E. S. A. N. S. E. B. A. S. T. I. A. N. O.
C. A. S. E. R. T. A.
C. O. M. I. T. A. T. O. E. T. I. C. O. C. A. M. P. A. N. I. A. N. O. R. D.
R. E. F. E. R. I. T. O. A. L. I. T. A. T. O. D. E. L. T. E. M. P. I. S. T. O. S. S. I. S. T. A. N. T. E.

FF h

Le premesse e gli eventuali allegati The recitals and any attachments are an
costituiscono parte integrante della presente integral part of this agreement ("the
convenzione ("la Convenzione"). Agreement").

Art. 2 Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio Following his formal acceptance, the Hospital
richiamato in premessa, a seguito di names Dr. Ferdinando Frigeri as Supervisor of
formale accettazione, il Dott. Ferdinando the above Study, working at Azienda
Frigeri, in servizio presso l'Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S.
Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano, in the capacity of Investigator [or
Sebastiano, in qualità di Sperimentatore [o *Principal Investigator*].
Sperimentatore Principale].

Il referente tecnico scientifico dello Studio per The scientific and technical contact for the
conto del Promotore sarà la Dott.ssa Elisabeth Study on behalf of the Sponsor shall be Dr.
Kueenbur, responsabile scientifico della ricerca Elisabeth Kueenbur, scientific research director
e referente medico, la quale potrà nominare un and medical contact, who may appoint a
responsabile di progetto ed avere contatti con i project manager and have contact with the
sanitari incaricati di programmare e di eseguire medical staff appointed to plan and conduct the
lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla Study in compliance with the regulations
normativa richiamata in premessa. referenced in the recitals.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che The Hospital agrees to the monitoring visits
verranno eseguite presso l'Azienda that will be conducted at Azienda Ospedaliera
Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano
Sebastiano – U.O.C. Ematologia - da parte del Haematology Unit - by staff of the Sponsor or
personale del Promotore o di società terza third-party company appointed by the Sponsor
incaricata dal Promotore, al fine di verificare il in order to verify that the Study is being

ff

corretto andamento dello Studio.

conducted correctly.

Al termine dello Studio, lo Sperimentatore deve consegnare tutte le Schede di Raccolta Rati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e lo Sperimentatore consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy.

At the end of the Study, the Investigator must deliver all of the Case Report Forms (CRFs), correctly completed and signed, in accordance with the provisions of the Protocol and applicable regulations. To verify the correspondence between the data recorded in the CRFs and the data contained in the original documents (medical records), the Hospital and the Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and in the course of any audits and inspections by the competent authorities, provided that the rules of confidentiality and protection of privacy are not violated.

Art. 3 – Inizio dello Studio e numero di pazienti

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

Art. 3 – Start of the Study and number of patients

The Study shall start only after the required authorizations have been obtained, pursuant to the applicable regulations and internal regulations.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 31 marzo 2020 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento

Approximately 10 patients will be enrolled at the Hospital's Study site by 31 March 2020 (estimated date). In any case, recruitment shall continue until the overall number of patients

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 6 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

del numero globale di pazienti previsto dallo Studio, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà 120/888 pazienti.

provided for by the Study has been reached, unless otherwise communicated during the course of the study. The maximum total number at all participating sites (*in Italy / in the world*) shall be 120/888 patients.

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

As a multicenter Study with competitive enrollment, the number of patients per site may be higher or lower depending on the enrollment capacity of each site.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dell'Azienda, dovrà essere oggetto di accordo scritto tra le Parti.

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Hospital site must be agreed upon in writing by the Parties.

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

The Sponsor shall promptly notify the Investigator in writing of the closing date for enrolment, when the total required number of patients has been reached internationally, or when the specified deadlines expire, and the Investigator shall then be required to conduct the Study only on those patients who are already enrolled on the date of said notification.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti 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

Per la conduzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente le CRF (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso (quali: Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato).

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

Per l'esecuzione dello Studio in oggetto il Promotore/la CRO, si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 2.403,00 (duemilaquattrocentotre/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi lo Studio come da Protocollo e gli ulteriori costi di cui all'Allegato 1 ("Budget e Termini e condizioni di pagamento").

Per eventuali pazienti arruolati e usciti dallo Studio prima della conclusione dello stesso,

Art. 4 Obligations of the Parties

In order to conduct the Study, the Sponsor agrees to provide, free of charge, the CRFs (if in hard copy form) and any other material provided for by the Study or that is otherwise required for the execution thereof (such as: Information Sheet and Informed Consent Form).

To pay the following to the Hospital:

For the execution of the Study in question, the Sponsor/CRO agrees to pay the Hospital the sum of 2,403.00 (twothousand fourhundredandthree/00) euros + VAT for each evaluable patient who completes the Study in accordance with the Protocol and the additional costs as per Annex 1 ("Budget And Payment Terms & Conditions").

Compensation proportional to the number of visits actually carried out and documented shall

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 8 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate. La CRO si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente Articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Azienda.

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal protocollo, fino al completamento di tutte le CRF per i pazienti arruolati.

Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto finanziario a favore dell'Azienda, il Promotore/la CRO potrà integrare la presente Convenzione, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti all'Azienda su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034
Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano
Page 9 of 32

CONFIDENTIAL

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

A.O.R.N.
SANT'ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguiglia

ff

San Sebastiano

U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico

Via Ferdinando Palasciano

81100, Caserta

indirizzo e-mail:

ragioneria@ospedale.caserta.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano

81100 Caserta

P.I. 02201130610

Numero conto: 000400006504

Banca: Unicredit Spa Agenzia Caserta

Vanvitelli - Piazza Vanvitelli, 24 - 81100

Caserta

CAB: 14903

IBAN: IT17B0200814903000400006504

Codice BIC (SWIFT): UNCRITM1NC9

Numero telefono: +39 0823 232674

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le

raccomandazioni precisate secondo il parere

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 10 of 32

San Sebastiano

U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico

Via Ferdinando Palasciano

81100, Caserta

email address:

ragioneria@ospedale.caserta.it

The Sponsor shall pay the invoice issued by the Hospital within 60 days from the end of the month of the invoice date by bank transfer according to the following information:

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano

81100 Caserta

VAT No. 02201130610

Account No.: 000400006504

Bank: Unicredit Spa Agenzia Caserta Vanvitelli

- Piazza Vanvitelli, 24 - 81100 Caserta

Sort Code: 14903

IBAN: IT17B0200814903000400006504

BIC (SWIFT) Code: UNCRITM1NC9

Telephone Number: +39 0823 232674

All instructions, guidelines, and recommendations set forth in the opinion of the

CONFIDENTIAL

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

ff

del Comitato Etico.

Ethics Committee shall be observed.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni stabilite nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informati il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse gravi in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

The Hospital and the Investigator agree to comply with all instructions, directives, and recommendations set forth in the opinion of the Ethics Committee. The Investigator shall furthermore keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and shall be required to report any adverse events and serious adverse reactions that may occur during the Study, in accordance with Legislative Decree 211/2003, Art. 16 and 17. Documentation relating to the Study that will remain in the Hospital's possession must be retained for the period established by current regulations.

Art. 5 Protezione Dati

5.1 Definizioni Aggiuntive

Tutti i termini in maiuscolo utilizzati nella presente sezione, se non definiti specificamente nella stessa, sono definiti dal Regolamento per la protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali e sul libero movimento di tali dati UE 2016/679 (il "GDPR").

Art. 5 Data Protection

5.1 Additional definitions

All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the "GDPR").

a) **"Legge in materia di protezione dei dati"**: qualsiasi legge, regolamento o altro requisito che regola la relazione tra le Parti ai sensi della Convenzione, inclusi, a titolo non esaustivo, le leggi e i regolamenti dello Spazio Economico Europeo e dell'Unione Europea relativi al trattamento dei Dati personali inclusi, a titolo non esaustivo, il GDPR e qualsiasi legislazione che sostituisca o implementi tali normative.

a) **"Applicable Data Protection Law"**: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.

b) **"Dati dello Studio codificati"**: i dati personali e le informazioni sensibili connessi ai Partecipanti allo Studio e trasferiti dall'Azienda o dal Team dello Studio al Promotore. Prima del trasferimento, qualsiasi informazione che consenta l'identificazione diretta dei Partecipanti allo Studio (ad es., nome, numero identificativo) verrà sostituita da un codice.

b) **"Coded Study Data"**: the personal and sensitive information related to Study Participants that is transferred by the Hospital or Study Team to Sponsor. Before the transfer of any information that allows direct identification of the Study Participants (e.g. name, ID number) is replaced by a code.

c) **"Personale"**: il personale del Promotore e dell'Azienda, incluso il Team dello Studio, i contraenti, dipendenti, consulenti, lavoratori a tempo determinato e interinali di ciascuna Parte, coinvolti nell'esecuzione della Convenzione.

c) **"Personnel"**: the personnel of the Sponsor and of the Hospital, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of the Agreement.

d) **"Violazione della sicurezza dei dati"**: any potential

d) **"Security Data Breach"**: any potential

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 12 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

ff h

qualsiasi potenziale accesso, acquisizione, unauthorized access, acquisition, use, uso, divulgazione o distruzione non autorizzati disclosure or destruction of Personal Data. ai/dei Dati personali.

5.2 Obblighi delle Parti durante il trattamento dei Dati personali relativi allo Studio **5.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study**

5.2.1 Le Parti tratteranno i Dati personali ottenuti nel contesto dello Studio:

- (a) ai sensi della Legge applicabile in materia di protezione dei dati; e
(b) ai sensi degli standard di sicurezza informatica approvati dal settore a garanzia della riservatezza dei Dati personali.

5.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:

- (a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and
(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.

Le Parti si impegnano inoltre a usare i Dati personali unicamente come previsto dalle disposizioni della Convenzione.

The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of the Agreement.

5.2.2 Le Parti forniranno reciproca assistenza per garantire la conformità agli obblighi definiti nella Legge in materia di protezione dei dati applicabile.

5.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.

5.2.3 Le Parti prenderanno tutte le misure di sicurezza organizzative e informatiche necessarie per la protezione dei Dati personali trattati ai sensi della Convenzione da

5.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under the Agreement

A. G. R. N. CASERTA
SANT'ANNA E S. SEBASTIANO
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguella

FF

distruzione, perdita o danno accidentali o illeciti against accidental or unlawful destruction, loss
e divulgazione, accesso o trattamento non or damage and unauthorized or unlawful
autorizzati o illeciti. disclosure, access or processing.

5.2.4 Le Parti dichiarano che sia l'Azienda che 5.2.4 The Parties acknowledge that both the
lo Sperimentatore sono da considerarsi Titolari Hospital and the Sponsor shall be considered
del trattamento nel contesto dello Studio in Controllers in the context of the Study in regard
relazione ai Dati personali dei Partecipanti allo to Study Participants Personal Data. The
Studio. L'Azienda sarà il Titolare del Hospital shall be considered Controller with
trattamento in riferimento alle cartelle cliniche e respect to the medical records and Sponsor
il Promotore sarà il Titolare del trattamento in shall be considered Controller with respect to
riferimento ai Dati dello Studio codificati. the Coded Study Data. The Hospital shall
L'Azienda tratterà i Dati personali dello Studio process the Coded Study Data in accordance
codificati ai sensi della Legge in materia di with the Applicable Data Protection Law and
protezione dei Dati applicabile e come da the written instructions of the Sponsor.
istruzioni scritte del Promotore.

5.3 Supervisione del Personale delle Parti 5. 3 Oversight of the Parties Personnel

5.3.1 Le Parti si impegnano a garantire che il 5.3.1 The Parties shall ensure that their
rispettivo Personale coinvolto nel Trattamento respective Personnel engaged in the
dei Dati personali e, ove rilevante, nello Processing of Personal Data and, where
sviluppo di strumenti e/o funzionalità relevant, in developing tools and/or
eventualmente usati nel Trattamento dei Dati functionalities that may be used for Personal
personali, sia informato della natura riservata Data Processing, are informed of the
dei Dati personali. Le Parti garantiranno che tali confidential nature of the Personal Data. The
obblighi di riservatezza sopravvivano Parties shall ensure that such confidentiality
all'interruzione del rapporto di lavoro del obligations survive the termination of the

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 14 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

ff L

Personale.

Personnel engagement.

5.3.2 Le Parti garantiranno che l'accesso ai Dati personali sia limitato al Personale che esegue i servizi previsti dalla Convenzione.

5.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.

5.4 Ordini di trasferimento dei Dati personali, Violazione della sicurezza dei Dati, Ispezioni e Controlli

5.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits

5.4.1 Qualora l'Azienda riceva una richiesta da parte di un tribunale competente o autorità amministrativa relativa al trasferimento dei Dati personali correlati allo Studio, sarà tenuta a: i) informare tempestivamente il Promotore di tale richiesta; e ii) trasferire i Dati personali in modo da garantire che siano state adottate le misure di sicurezza tecniche e amministrative necessarie alla protezione della riservatezza dei Dati personali.

5.4.1 Where the Hospital receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, it shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.

5.4.2 Non appena l'Azienda venga a conoscenza di una Violazione della sicurezza dei Dati, dovrà informare tempestivamente il Promotore e comunque non oltre ventiquattro (24) ore, fornendo al Promotore tutte le informazioni rilevanti sulla natura, l'ambito e le misure adottate. Subito dopo la notifica al

5.4.2 As soon as the Hospital becomes aware of a Security Data Breach, it shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification

Promotore di una Violazione della sicurezza dei Dati, le Parti coordineranno le indagini relative a tale Violazione della sicurezza dei Dati. L'Azienda accetta di collaborare pienamente con il Promotore durante le indagini e per la progettazione e implementazione di un piano d'azione adeguato a sensi della Legge in materia di protezione dei dati applicabile.

to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Hospital agrees to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.

5.4.3 Qualora un'Autorità di vigilanza informi l'Azienda dell'inizio di un'indagine e/o controllo, incluse le visite alle strutture, l'Azienda informerà il Promotore immediatamente e comunque entro ventiquattro (24) ore, per l'adozione delle adeguate misure, qualora interessi il trattamento dei Dati personali relativi allo Studio.

5.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Hospital about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, it should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.

5.5 Richiesta di esercitare i diritti connessi alla privacy da parte dei Partecipanti allo Studio o altri Soggetti interessati

5.5 Requests to exercise privacy rights from Study Participants or other Data Subjects

L'Azienda informerà immediatamente il Promotore, entro due (2) giorni lavorativi di qualsiasi richiesta ricevuta da un Partecipante allo Studio, i relativi rappresentanti legali o altri soggetti interessati e riguardante l'esercizio dei

The Hospital shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Participant, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

Page 16 of 32

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Qualificato Dr. Tommaso Sguella
1° Referente

FF

diritti di accesso, opposizione, correzione o access, object, correct, or delete Personal Data
cancellazione dei Dati personali posseduti nel held about him/her in the context of the Study
contesto dello Studio e come previsto dai and in the terms of the informed consent forms
termini dei moduli di consenso informato forniti provided to the Study Participants or privacy
ai Partecipanti allo Studio o delle informative information provided to other Data Subjects.
sulla privacy fornite agli altri Soggetti The Hospital shall handle those requests in
interessati. L'Azienda gestirà tali richieste come accordance with the Sponsor's reasonable
da ragionevoli istruzioni del Promotore. instructions.

5.6 Dati personali relativi alle persone coinvolte nella conduzione dello Studio **5.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study**

5.6.1 L'Azienda non coinvolgerà nella 5.6.1 The Hospital shall not involve in the
conduzione dello Studio alcun Soggetto conduct of the Study Data Subjects who:
interessato che:

a) non abbia autorizzato il trattamento, l'uso e il a) did not authorize that their Personal Data
trasferimento come sopra descritti dei Dati collected in the context of this Agreement are
personali raccolti nel contesto della presente processed, used and transferred as described
Convenzione; above;

b) non sia stato informato circa i propri diritti ai b) have not been informed about their rights
sensi della Legge applicabile in materia di under the Applicable Data Protection Law;
protezione dei dati;

c) non sia stato informato della possibilità di c) have not been informed that they may
contattare il Promotore all'indirizzo indicato contact the Sponsor at the address under
nella Sezione 13 al fine di esercitare i diritti di Section 13 in order to exercise their access,
accesso, modifica e cancellazione previsti dalla amendment and deletion rights under the
Legge applicabile in materia di protezione dei Applicable Data Protection Law; and

A.O.R.N. S. ANNA E S. SEBASTIANO
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
"Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia"
CASERTA

ff

dati; e

d) non abbia autorizzato il trasferimento dei dati personali negli Stati Uniti d'America o qualsiasi altro paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo ("SEE") o della Svizzera, in quanto alcuni di questi paesi potrebbero non offrire lo stesso livello di protezione previsto dalla legislazione applicabile.

d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area ("EEA") or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.

5.6.2 Le Parti garantiscono che qualsiasi trasferimento di Dati personali al di fuori dello SEE o della Svizzera sarà effettuato in modo lecito e solo se consentito dalla legge applicabile del paese da cui i Dati personali vengono esportati o in base a qualsiasi altro meccanismo lecito di trasferimento.

5.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the EEA or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.

Art. 6 Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Art. 6 Confidentiality, Policy on the Publication of Data, Ownership of the Data and Results

6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi

6.1 Except as provided for in this Article 6, the Hospital will keep the information related to the Study under the strictest confidence and will not disclose such confidential information to any third parties without the Sponsor's consent. The Hospital ensures that the obligation of confidentiality will be extended to the

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

CONFIDENTIAL

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 18 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

PP L

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASA S. ANNA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato Dr. Tommaso Sguella

collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Investigator and his/her collaborators. These confidentiality and privacy obligations will remain in force until the information is made publicly available by the Sponsor.

6.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM del 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

6.2 Data disclosure shall be made in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 12 May 2006 and the Ministerial Decree of 21 December 2007, as amended.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC (Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica) e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

The Sponsor also assumes the responsibility of preparing the Final Clinical Report, including it in the appropriate section of the OsSC (National Monitoring Centre of Clinical Trials) system, and sending it to the Investigator in a timely manner.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 90 (novanta) giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Il Promotore avrà 60 (sessanta) giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella

In order to ensure that data resulting from the Study are properly collected and processed, the Investigator shall submit to the Sponsor what he wishes to disclose at least 90 (nineteen) days before publication of the manuscript. The Sponsor shall have 60 (sixty) days (tacit assent) from the receipt of the manuscript to recommend changes to the Investigator. The Investigator agrees to incorporate in the publication comments that

pubblicazione commenti che non siano in not conflict with the reliability of the data or with
contrasto con l'attendibilità dei dati, i diritti, la the rights, safety, and welfare of patients.
sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta When the Study is multicenter, it is understood
inteso che ogni eventuale pubblicazione da that the Investigator may proceed with any
parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo publication only after the multicenter publication
dopo la pubblicazione multicentrica effettuata made by the Sponsor or by a designated third
dal Promotore, o da terzo da questi designato. party. Should the Sponsor or a designated third
Laddove la pubblicazione multicentrica ad party not proceed with a multicenter publication
opera del Promotore, o del terzo da questi within 12 (twelve) months of the end of the
designato, non venga effettuata entro 12 multicenter Study, the Investigator may publish
(dodici) mesi dalla fine dello Studio the results obtained at the Hospital, in
multicentrico, lo Sperimentatore potrà compliance with the contents of this Art. 6.
pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda,
nel rispetto di quanto contenuto nel presente
art. 6.

6.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione 6.3 All data and anything produced in
allo Studio, incluse tutte le CRF, la relation with the Study, including all CRFs,
documentazione, le informazioni, i materiali ed i documentation, information, materials, and
risultati in qualsiasi forma generati nel corso results in any form generated during the
dell'esecuzione dello Studio, saranno di execution of the Study, shall be the property of
proprietà del Promotore, al quale verranno the Sponsor, to which they shall be transferred
trasferiti in virtù della presente Convenzione. in accordance with this Agreement.
Eventuali risultati brevettabili, derivanti Any patentable results, arising directly from the
direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso Study, shall in any case be the property of the

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
protocol: CC-5013-MM-034
Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano
Page 20 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. Anche in questo caso, gli sperimentatori partecipanti sono autorizzati a pubblicare i risultati dello Studio fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 6.2 precedente, nonché il diritto del Promotore di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

Art. 7 Copertura assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale, in cui non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche diverse dalla normale pratica clinica, non è prevista copertura assicurativa (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008).

Art. 8 Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro dello Studio presso l'Azienda.

Art. 9 Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 (trenta)

Art. 7 Insurance coverage

Since this is an observational study in which diagnostic and/or therapeutic procedures do not differ from normal clinical practice, there is no insurance coverage (AIFA Decision of 20 March 2008).

Art. 8 Effective Date of the Agreement

The Parties agree that this Agreement shall enter into effect on the date of the last signature and shall remain in effect until closure of the Study site at the Hospital.

Art. 9 Withdrawal – Early Termination

Each Party hereto is entitled to withdraw from this Agreement at any time by giving 30 (thirty) days' written notice. Such notice shall be sent

giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. by registered letter with return receipt and take
Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera effect from the time of receipt by the other
raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento Party.

del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della Convenzione si Each Party hereto also reserves the right to
riserva inoltre il diritto di interrompere immediately stop the Study at any time for
immediatamente lo Studio in qualunque serious documented breaches by the other
momento per gravi e documentate Party. In this case, the Investigator and/or the
inadempienze dell'altra parte. In tale caso, lo Hospital shall conclude all outstanding
Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a activities, working to guarantee the utmost
termine tutte le attività non ancora concluse, protection of patients.

operando per garantire la massima tutela del
paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello If the Study is stopped early, the Sponsor will
Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i reimburse the Hospital for any expenses and
rimborsi spese e i compensi effettivamente fees actually accrued up to that point provided
maturati fino a quel momento a condizione che that they refer to activities actually and duly
si riferiscano ad attività effettivamente e performed.
debitamente eseguite.

Art. 10 Disciplina anticorruzione e clausola di non interdizione **Art. 10 Anti-Corruption Law and No-debarment clause**

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono In conducting the Study, the Parties must
astenersi dal porre in essere condotte illecite, refrain from engaging in illegal conduct, be this
attive od omissive, impegnandosi a non tenere active or as an omission, undertaking not to
alcun comportamento in contrasto con behave in a manner contrary to any applicable

ff h

qualsiasi disciplina anti corruzione applicabile anti-corruption laws (including Law No. 190 of (inclusa la legge 06.11.2012 n. 190) ed a 06.11.2012) and the provisions established by quanto stabilito dall'amministrazione con il the Administration with the regulations drawn regolamento stilato per l'Azienda. up for the Hospital.

In particolare, all'Azienda e allo Sperimentatore In particular, Hospital and Investigator are è vietato offrire o pagare direttamente o prohibited from offering or paying directly or indirettamente qualsiasi oggetto di valore a un indirectly anything of value to a government funzionario governativo o a qualsiasi altra official or any other person, entity or institution persona, entità o istituzione al fine di: (i) in order to: (i) win or retain business for the vincere o mantenere affari per il Promotore; (ii) Sponsor; (ii) improperly influence an act or influenzare impropriamente un atto o una decision that will benefit the Sponsor; or (iii) decisione che andrà a beneficio del Promotore; gain an improper advantage for the Sponsor. o (iii) ottenere un vantaggio improprio per il Hospital and Investigator undertake to keep Promotore. L'Azienda e lo Sperimentatore si accurate and transparent records to reflect impegnano a mantenere registri accurati e transactions and payments. Should trasparenti per riflettere transazioni e Hospital/Investigator breach or have any pagamenti. In caso di violazione da parte reason to believe that it might have breached dell'Azienda/dello Sperimentatore o nel caso this section, it shall inform Sponsor immediately l'Azienda/lo Sperimentatore abbia motivo di and in writing and cooperate with Sponsor to ritenere di aver violato la presente sezione, investigate and document the facts. dovrà informare il Promotore immediatamente Breach of this section is to be considered as a e per iscritto e cooperare con il Promotore per material breach of this Agreement and Sponsor. indagare sui fatti e documentarli. La violazione will have the right to immediately terminate the della presente sezione deve essere Agreement. considerata una violazione materiale della

presente Convenzione e il Promotore avrà il diritto di risolvere immediatamente la Convenzione.

L'Azienda dichiara e garantisce che lo Hospital represents and warrants that the Sperimentatore e il restante personale Investigator and the other personnel involved in coinvolto nella conduzione dello Studio non the conduction of the Study have never been sono mai stati interdetti, squalificati, sospesi o debarred, disqualified, suspended or excluded esclusi da alcuna normativa in alcuna under any rule in any jurisdiction. If the Hospital giurisdizione. Se l'Azienda o lo Sperimentatore or the Investigator knows or should reasonably sa o dovesse ragionevolmente sapere che una know that a person is not (or no longer) persona non è (o non è più) autorizzata a authorized to participate in the conduct of the partecipare alla conduzione dello Studio (ad Study (for example because his/her license to esempio perché la propria licenza per praticare practice medicine has been suspended or la professione medica è stata sospesa o withdrawn), the Hospital or the Investigator ritirata), l'Azienda o lo Sperimentatore deve shall promptly inform the Sponsor and exclude informare tempestivamente il Promotore ed that person from any involvement in the Study. escludere quella persona da qualsiasi coinvolgimento nello Studio.

Art. 11 Registrazione e bolli

La presente Convenzione, redatta in tre This Agreement, drawn up in three original originali (n. 1 originale in bollo), è soggetta a copies (1 stamped original), is subject to registrazione solo in caso di uso. Le spese di registration only if it is used. The costs for bollo sono a carico del Promotore: imposta di stamp duties are payable by the Sponsor: bollo assolta in modo virtuale dalla CRO, ex stamp duty paid electronically by CRO art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione pursuant to art. 15 of Presidential Decree No.

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

CONFIDENTIAL
Page 24 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguiglia

ff h

Agenzia delle Entrate di Milano del 1 Marzo 642 dated 1972 (Authorization of the Milan Revenue Agency dated 1 March 2019, Prot. n. 53660/2019).

Revenue Agency dated 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Art. 12 Foro competente e normativa applicabile **Art. 12 Jurisdiction and applicable law**

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano. This Agreement shall be governed by Italian law.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo. In any disputes arising from the application and interpretation of this Agreement, the Court of Naples has sole jurisdiction, with the express exclusion of any other general or elective Court.

Art. 13 Emendamenti ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di appositi emendamenti scritti.

Art. 13 Amendments and Additions

Any changes to this Agreement may be made, subject to prior agreement of the Parties, only through appropriate written amendments.

Le Parti concordano reciprocamente che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli Artt. 1341 e 1342, c.c. The Parties mutually acknowledge that the Agreement was comprehensively negotiated and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Firme alla pagina seguente / Signatures on following page

UFFICIO CHIRURGICO
COMUNO ELIC
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

ff

Letto, approvato e sottoscritto/Read, approved, and signed.

p. l'Azienda / for the Hospital:

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

Il Commissario Straordinario / The Special Commissioner

Avv./Adv. Carmine Mariano

Data/Date: 23 set 2019

Firma/Signature: [Signature]

p. il Promotore/la CRO / for the Sponsor/CRO:

ICON Clinical Research Limited

Il Legale Rappresentante/Procuratore/ The Legal Representative/Proxy:

Dott.ssa/Dott. Petra Bartolini FRANCESCO RACCICCI

Data/Date: 26 AUG 2019

Firma/Signature: [Signature]

Per presa visione/ In acknowledgment:

Lo Sperimentatore Principale/ The Principal Investigator

Dott./Dr. Ferdinando Frigeri

Data/Date: 19/09/2019

Firma/Signature: Ferdinando Frigeri

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
A.O.R.N.
CASERTA
Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelia

Post Authorisation Study Agreement QB-27813_CTA_Frigeri_05Jun19_final
Protocol: CC-5013-MM-034

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e S. Sebastiano

Page 26 of 32

Site#: 523 / PI: Dr. Frigeri

FF

h

	Visita			Name	
Visite di trattamento	Baseline	€ 541,00	On Treatment Visits	Baseline	€ 541.00
	Mese 3	€ 211,00		Month 3	€ 211.00
	Mese 6	€ 211,00		Month 6	€ 211.00
	Mese 9	€ 211,00		Month 9	€ 211.00
	Mese 12	€ 211,00		Month 12	€ 211.00
	Mese 18	€ 211,00		Month 18	€ 211.00
	Mese 24	€ 211,00		Month 24	€ 211.00
	Mese 30	€ 211,00		Month 30	€ 211.00
	Mese 36	€ 211,00		Month 36	€ 211.00
	Periodo Follow-up lungo termine	€ 174,00		Long-Term Follow-Up	€ 174.00
Totale costo per soggetto		€ 2.403,00	Total Per Subject Cost		€ 2.403,00
Sono consentiti i seguenti pagamenti aggiuntivi dopo l'approvazione delle fatture presentate:			The following additional payments are permitted upon approval of submitted invoices:		
Costi iniziali: alla firma della Convenzione saranno pagati i costi iniziali fino ad un importo massimo di 536,00 €. Il 50% dei costi iniziali è rimborsabile			Start-up Costs: Start up costs up to 536.00 € shall be paid at the signature of the Agreement. Start-up fees are 50% refundable for failing to		

qualora non sia stato arruolato nessun soggetto idoneo allo studio entro sei (6) mesi dall'inizio. Questo importo comprende tutti i pagamenti dovuti in relazione all'avvio dello Studio, inclusi a titolo esemplificativo ma non limitativo: Costi amministrativi iniziali, Attività preparatorie per ottemperare ai requisiti di legge e Pianificazione arruolamento, ecc.

eligible subject into the study within six (6) month of initiation. This sum comprises all payments due in connection with the start up of the Study, including but not limited to: Administrative Start up, Regulatory preparation, and Recruitment planning, etc.

Elencare di seguito le spese fatturabili aggiuntive relative allo studio:

Ulteriori procedure per soggetto:

Procedure	Costi
Conferma evento Cardiovascolare	€ 237,60
ECHO	€ 60,00
ECG	€ 60,00
Visite di Follow-up aggiuntive (se applicabile)	€ 174,00

List additional study specific invoiceable expenses here:

Additional Procedures per Subject:

Procedures	Costs
Adjudication of Cardiovascular Event	€ 237.60
ECHO	€ 60.00
ECG	€ 60.00
Additional Follow-Up Visits (as applicable)	€ 174.00

INFORMAZIONI BENEFICIARIO

Il pagamento ai sensi della presente Convenzione sarà effettuato a:

Beneficiario (Azienda): Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

PAYEE INFORMATION

Payment under this Agreement shall be made payable to:

Payee (Hospital): Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

Indirizzo: U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico Via Ferdinando Palasciano 81100, Caserta	Address: U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico Via Ferdinando Palasciano 81100, Caserta
Numero telefono: +39 0823 232674	Telephone Number: +39 0823 232674
Numero partita IVA (se disponibile): 02201130610	VAT Registration Number (if applicable): 02201130610
DATI PER PAGAMENTO CON BONIFICO	DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER
Titolare conto: AORN S. Anna e S. Sebastiano	Account holder: AORN S. Anna e S. Sebastiano
Numero conto: 000400006504	Account No. 000400006504
Banca: Unicredit Spa Agenzia Caserta Vanvitelli - Piazza Vanvitelli, 24 - 81100 Caserta	Bank Unicredit Spa Agenzia Caserta Vanvitelli - Piazza Vanvitelli, 24 - 81100 Caserta
CAB: 14903	Sort Code 14903
IBAN: IT17B0200814903000400006504	IBAN: IT17B0200814903000400006504
Codice BIC (SWIFT): UNCRITM1NC9	BIC (SWIFT) Code: UNCRITM1NC9
Informazioni fattura	Invoice Information
Le fatture originali relative allo Studio devono essere presentate per il pagamento al seguente indirizzo: Celgene International II S.à.r.l c/o ICON Clinical Research Limited Rue des Moulins 4 2108 Couvet Svizzera P. IVA: CHE-116.336.363 ed inviate per il pagamento a (indirizzo postale):	Original invoices pertaining to this Study shall be submitted for payment to the following address: Celgene International II S.à.r.l c/o ICON Clinical Research Limited Rue des Moulins 4 2108 Couvet Switzerland VAT#: CHE-116.336.363 and sent for payment to (mailing address):

ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18, Irlanda <u>Tutte le fatture devono includere le seguenti informazioni e corrispondenti ricevute:</u> Numero di Protocollo: CC-5013-MM-034 Nome dello Sperimentatore: Dott. Ferdinando Frigeri Nome Azienda: Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano Indirizzo: U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico Via Ferdinando Palasciano 81100, Caserta Informazioni di contatto del Beneficiario: ragioneria@ospedale.caserta.it Numero di telefono: +39 0823 232674 P.IVA Azienda (ove disponibile): 02201130610	ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18, Ireland <u>All invoices must include the following information and corresponding receipts:</u> Protocol Number: CC-5013-MM-034 Investigator Name: Dr. Ferdinando Frigeri Hospital Name: Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano Address: U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico Via Ferdinando Palasciano 81100, Caserta Payee Contact Information: ragioneria@ospedale.caserta.it Telephone Number: +39 0823 232674 Hospital VAT Number (if applicable): 02201130610
TERMINI GENERALI DI PAGAMENTO: i) I pagamenti saranno effettuati ogni tre mesi, dietro ricevimento di una fattura valida. ii) Tutti i costi qui elencati sono al netto, tasse escluse. iii) La remunerazione deve essere dichiarata dal	GENERAL PAYMENT TERMS: i) Payments will be made every three months upon receipt of a valid invoice. ii) All costs mentioned here are net costs, excluding tax. iii) The remuneration is to be declared by

FR

beneficiario per fini fiscali. Devono essere prese in considerazione le normative fiscali sul reddito attinenti.	assessment by the payee. The relevant income tax regulations should be taken into account.
--	--

**Spett.le Comitato Etico Campania Nord**

A.O. S. Giuseppe Moscati
Contrada Amoretta
Citta' Ospedaliera
Pal. Uffici
83100, Avellino

Spett.le Segreteria Locale Comitato Etico Campania Nord

Via Ferdinando Palasciano
81100, Caserta

p.c. Egregio Dott. Ferdinando Frigeri

AORN S. Anna e S. Sebastiano
U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico
Via Ferdinando Palasciano
81100, Caserta

Egregio Direttore Generale

AORN S. Anna e S. Sebastiano
U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico
Via Ferdinando Palasciano
81100, Caserta

Sede secondaria
ICON Plc
Via Benigno Crespi, 19
20159 Milano
Italia
P.IVA: 05000540962
C.F. 97412000156
R.E.A. 1793878

Tel.: +39 02 46571100
Web: ICONplc.com

Milano, 25 gennaio 2019

OGGETTO:	Richiesta di autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale
TITOLO PROTOCOLLO:	Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")
CODICE PROTOCOLLO:	CC-5013-MM-034
RICHIEDENTE:	Icon Public Limited Company
SPONSOR:	Celgene International Srl
CENTRO COORDINATORE:	Prof. Michele Cavo - A.O.U. Policlinico S. Orsola Malpighi

Spett.le Comitato Etico,
con la presente ICON Plc, per conto di Celgene International Srl, Sponsor dello studio sopra citato, sottomette la domanda di Parere Etico (ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui Farmaci Determinazione AIFA del 20 marzo 2008) e la richiesta di autorizzazione a condurre lo studio CC-5013-MM-034 presso l'AORN S. Anna e S. Sebastiano, sotto la responsabilità del Dott. Ferdinando Frigeri.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale finalizzato a fornire precise informazioni cliniche per quanto riguarda il profilo di sicurezza di lenalidomide rispetto ad altri regimi terapeutici di prima linea quando prescritto a pazienti TNE NDMM (mieloma multiplo di nuova diagnosi) attraverso una varietà di diverse impostazioni cliniche, con particolare riguardo al profilo di sicurezza cardiovascolare di lenalidomide.

FARMACI IN STUDIO

Revlimid (lenalidomide): farmaco appartenente alla classe degli IMiDs® (una serie esclusiva di farmaci con proprietà di natura immunomodulatoria ed altre proprietà), approvato dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano ('Committee for Medicinal Products for Human Use', CHMP) per il trattamento di pazienti adulti con MM precedentemente non trattati,

1/4

che non sono idonei al trapianto. L'attuazione di questo studio Revlimid TNE NDMM PASS è una condizione necessaria all'autorizzazione all'immissione in commercio di lenalidomide da parte dell'Unione europea (UE), nell'indicazione per TNE NDMM. Il TNE NDMM PASS è progettato per migliorare la comprensione del profilo di sicurezza di lenalidomide tra questi pazienti in uno scenario reale, particolarmente per eventi cardiovascolari e alla luce dei fattori di rischio per questi eventi.

Si precisa che, in coerenza con quanto previsto dal Decreto Legislativo 211/2003, per poter essere considerato osservazionale, lo studio presentato soddisfa le seguenti condizioni:

1. Il farmaco è prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia
2. La prescrizione del farmaco in esame è parte della normale pratica clinica
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto è del tutto indipendente da quella di includere il soggetto stesso nello studio
4. Le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente

OBIETTIVI

Obiettivi primari

- Confrontare l'incidenza di eventi cardiovascolari tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea contenente lenalidomide e quelli trattati con un regime di prima linea non contenente lenalidomide.
- Identificare, quantificare e caratterizzare i fattori di rischio per eventi cardiovascolari in questa popolazione di pazienti TNE NDMM

Obiettivi secondari

- Documentare la funzione renale durante tutta la terapia ed accertare l'incidenza di disfunzione renale tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea.
- Documentare l'incidenza e la gravità di infezioni, inclusa ma non limitata alla polmonite, tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea.
- Descrivere l'incidenza di SPM ['second primary malignancy', secondo tumore maligno primario] (compresi tumori maligni invasivi ematologici e non-ematologici e carcinomi cutanei non-melanomatosi) tra i pazienti TNE NDMM con un regime di prima linea.
- Caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza di regimi di prima linea tra i pazienti TNE NDMM.

N° E TIPOLOGIA DEI PAZIENTI RICHIESTI

Si prevede l'arruolamento di circa n 888 pazienti nel mondo (888 pazienti TNE NDMM, composta da 444 pazienti trattati con un regime di prima linea contenente lenalidomide e 444 pazienti trattati con un regime di prima linea non contenente lenalidomide), circa 120 pazienti in Italia e circa un massimo di 10 presso il centro.

DURATA DELLO STUDIO E NUMERO CENTRI PARTECIPANTI

Inizio della sperimentazione a livello internazionale: 31 marzo 2017

Inizio previsto della sperimentazione in Italia: luglio 2017

Fine prevista del periodo di arruolamento (LPFV): 31 marzo 2020

Fine prevista della sperimentazione (LPLV): 31 marzo 2025

N. centri partecipanti in Italia: 24

COPERTURA ASSICURATIVA

Per gli studi osservazionali non è prevista la stipula di una copertura assicurativa, come specificato nell'art 4 del Decreto 14.07.2009 e dalle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui Farmaci (vedere punto 6).

ASPETTI ETICI

Per la partecipazione allo studio dovrà essere richiesto ad ogni paziente un consenso informato scritto secondo quanto raccomandato dagli accordi di Helsinki e successivi emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente.

Si evidenzia che dopo l'approvazione del Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato da parte del Comitato Etico, i campi bianchi di tale documento potranno essere compilati in elettronico da ICON prima dell'invio ai centri, oppure a mano da questi ultimi, senza che venga cambiato il contenuto, la versione e la data del Consenso Informato approvato dal Comitato Etico.

ASPETTI ECONOMICI

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente studio osservazionale, ICON per conto dello Sponsor si impegna a corrispondere all'amministrazione della struttura un compenso pari a € 2.403,00 per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo. Tale compenso verrà maturato come indicato nella bozza di contratto allegata. La somma complessiva, calcolata sulla base del numero dei pazienti inclusi e valutabili, verrà versata nei modi e nei tempi previsti dalla convenzione, dietro presentazione di fattura da parte dell'amministrazione della struttura.

Lo Sponsor fornirà inoltre, a titolo gratuito, tutta la documentazione e i materiali necessari per la conduzione della sperimentazione. Non ci saranno dunque costi aggiuntivi né per il paziente né per il Servizio Sanitario Nazionale.

Si segnala che ICON Plc ha versato un contributo pari a € 2.002,00 relativo alla valutazione del protocollo di studio in oggetto.

Si prega di voler emettere fattura, intestandola a:	La fattura dovrà quindi essere inviata a:
Protocollo CC-5013-MM-034 ICON Clinical Research Ltd South County Business Park Leopardstown Dublin 18 - Ireland Partita IVA n.: IE 8201978R	Laura Negrini ICON Plc MAC 3 - 2° piano Via Benigno Crespi, 19 20159 Milano

Ulteriori documenti di pertinenza dello sperimentatore saranno trasmessi a cura dello stesso.

Per ogni richiesta di chiarimento e/o eventuali altri documenti utili all'ottenimento dell'autorizzazione si prega di far riferimento a:

Dr.ssa Sara Paloppi
ICON Plc
MAC 3 - 2° piano
Via Benigno Crespi, 19 - 20159, Milano
Tel: 02 36013419 - Fax: 02 80581834
Email: sara.paloppi@iconplc.com

Ringraziando anticipatamente, restiamo in attesa che il Comitato Etico esprima il parere in merito alla procedura in oggetto, comunicando la propria decisione attraverso il verbale datato e firmato.

Cordiali saluti



Dr.ssa Sara Paloppi
Study Start Up Associate
ICON Plc

Allegati

- 1 copia della presente + 2 CD-rom per il Comitato Etico
 - 1 copia della presente + 2 CD-rom per la Segreteria Locale del Comitato Etico
 - 1 copia della presente + 1 CD-rom per lo Sperimentatore Principale
 - 1 copia della presente + 1 CD-rom per il Direttore Generale
1. Lettera di trasmissione datata 25 gennaio 2019
 2. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto dello Sponsor del 29 novembre 2018
 3. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 16 maggio 2017
 4. Registro degli Studi Osservazionali (RSO) firmato in data 17 maggio 2017
 5. CC-5013-MM-034, Foglio informativo e Modulo di Consenso Informato studio specifico per il Paese, Versione n. 2.0, Italia, data 5 novembre 2018 basato sull'ICF studio specifico per la Regione UE, Versione n. 1.1, data 2 maggio 2018
 6. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali, Versione 7.0 datato 12 ottobre 2018
 7. Lettera al Medico Curante, versione 1 del 15 novembre 2016
 8. Protocollo CC-5013-MM-034, versione 3.0 del 10 maggio 2016
 9. Scheda Raccolta Dati (CRF) datata 21 aprile 2017
 10. Sintesi del protocollo in italiano, versione 3.0 del 10 maggio 2016
 11. RCP di Revlimid datato febbraio 2017
 12. Lista dei centri partecipanti, versione 6 del 11 gennaio 2019
 13. CV dello sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
 14. Proposta di contratto tra Sponsor e il centro clinico
 15. Identificazione delle fonti di finanziamento firmato dallo Sponsor in data 9 maggio 2017
 16. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni firmato dallo Sponsor in data 9 maggio 2017
 17. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

Ulteriore documentazione:

- a. Parere del Centro coordinatore, del 13 giugno 2018

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit X no-profit ○ da parte dello sperimentatore

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	Revlimid
Ditta	Celgene International Srl
Principio attivo	lenalidomide
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	Capsule rigide

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Si tratta di uno studio osservazionale finalizzato a fornire precise informazioni cliniche per quanto riguarda il profilo di sicurezza di lenalidomide rispetto ad altri regimi terapeutici di prima linea quando prescritto a pazienti TNE NDMM (mieloma multiplo di nuova diagnosi) attraverso una varietà di diverse impostazioni cliniche, con particolare riguardo al profilo di sicurezza cardiovascolare di lenalidomide.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivi primari

- Confrontare l'incidenza di eventi cardiovascolari tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea contenente lenalidomide e quelli trattati con un regime di prima linea non contenente lenalidomide.
- Identificare, quantificare e caratterizzare i fattori di rischio per eventi cardiovascolari in questa popolazione di pazienti TNE NDMM

Obiettivi secondari

- Documentare la funzione renale durante tutta la terapia ed accertare l'incidenza di disfunzione renale tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea.
- Documentare l'incidenza e la gravità di infezioni, inclusa ma non limitata alla polmonite, tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime di prima linea.
- Descrivere l'incidenza di SPM ['second primary malignancy', secondo tumore maligno primario] (compresi tumori maligni invasivi ematologici e non-ematologici e carcinomi cutanei non-melanomatosi) tra i pazienti TNE NDMM con un regime di prima linea.

-Caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza di regimi di prima linea tra i pazienti TNE NDMM.

4. Fase della ricerca

post-authorization safety study

C)

Studio policentrico SI X

NO ☐

N. pazienti totali: 888 pazienti nel mondo

N. centri: 28

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

CENTRO COORDINATORE

Prof. Michele Cavo

Policlinico S. Orsola Malpighi

Istituto di Ematologia ed Oncologia Medica "Seràgnoli"

Via Massarenti, 9

40138 – Bologna

CENTRI COLLABORATORI

Dott. Luca Baldini

Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico

Via Francesco Sforza 35

20122 Milano

Dott. Marco Bregni

ASST Valle Olona

Ospedale di Circolo di Busto Arsizio

Via Arnaldo da Brescia, 1

21052 Busto Arsizio

Dott. Francesco Monaco

AO SS ANTONIO & BIAGIO AND C. ARRIGO

UO di Ematologia

VIA VENEZIA 16

15121 Alessandria

Dott. Sergio Cabibbo

Ospedale Maria Paternò Arezzo

Via Risorgimento

97100 Ragusa

Dott.ssa Anna Maria Cafro

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Piazza Ospedale Maggiore, 3

20162 Milano

Dott. Ugo Consoli

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (A.R.N.A.S.)

Divisione di Ematologia

Piazza S.M. del Gesù, 5

95124 Catania

Dott. Alessandro Corso

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

Viale Camillo Golgi, 19

27100 Pavia

Dr. Paulo De Fabritiis

Ospedal San Eugenio

P.le dell'Umanesimo, 10

00144 Roma

Dr. Lorenzo De Paoli

A.O.U. Maggiore della Carità Novara

Corso Mazzini, 18

28100 Novara

Dott. Valerio De Stefano

Policlinico A. Gemelli e C.I.C. - Policlinico Universitario A. Gemelli

Largo Agostino Gemelli, 8

00168 Roma

Dott. Daniele Derudas

S.C. di Ematologia e Centro Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche

Dipartimento di Oncologia Medica

P.O. "Armando Businco"

Via Edward Jenner, 1

09121 Cagliari

Dott. Roberto Freilone

Ospedale Civico di Chivasso

Corso Galileo Ferraris, 3

10034 Chivasso – TO

Dott.ssa Barbara Gamberi

AO Arcispedale Santa Maria Nuova – IRCCS

Viale Risorgimento, 80

42123 Reggio Emilia

Dott. Domenico Pastore

UO di Ematologia

Ospedale Di Summa-Perrino

S.S. 7 per Mesagne

72100 Brindisi

Dott. Vittorio Meneghini

Ospedale Policlinico Borgo Roma

Terapie del Mieloma Unità di Ematologia

Piazzale L.A. Scuro, 10

37134 Verona

Dott. Marco Montanaro

Ospedale Belcolle Viterbo

Strada S. Martinese

01100 Viterbo VT

Dott.ssa Anna Pascarella

Ospedale dell'Angelo

ULSS 3 Serenissima

Unità di Ematologia

via Paccagnella 11

30121 Mestre -VE

Dott. Michele Pizzuti

UO di Ematologia

Azienda Ospedaliera Regionale S. Carlo

Via Potito Petrone

85100 Potenza

Dott. Maurizio Rupolo

Centro di Riferimento Oncologico di Aviano

Via Franco Gallini, 2

33081 Aviano – PN

Dott. Giuseppe Tarantini

UO di Ematologia

Ospedale Monsignor Raffaele Dimiccoli

Viale Ippocrate, 15

76121 Barletta

Dott. Iolanda Donatella Vincelli

UOC di Ematologia

Grande Ospedale Metropolitano

"Bianchi-Melacrino-Morelli"

Via G. Melacrino, 21

89125 Reggio Calabria

Dott. Ferdinando Frigeri

AORN S. Anna e S. Sebastiano

U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico

Via Ferdinando Palasciano

81100, Caserta

Dott. Michael Mian Azienda Ospedaliera di Bolzano Ematologia Via Lorenz Böhler 5 39100, Bolzano
Dott. Alessandro Bianchi ASSL Nuoro – ATS Sardegna Ospedale San Francesco Ematologia Via Salvatore Mannironi 08100, Nuoro
Dott. Francesco Passamonti ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi Viale Borri 57 21100 Varese
Dott. Massimo Gentile Azienda Ospedaliera di Cosenza Via S.Martino, s.n.c. 87100 Cosenza
Dott. Tommaso Caravita di Torritto Polo Ospedaliero Santo Spirito /Nuovo regina Margherita UOSD Ematologia Vial Morosini 30 00139-Roma

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Michele Cavo
Istituto di appartenenza	Policlinico S. Orsola Malpighi Istituto di Ematologia ed Oncologia Medica “Seràgnoli”
Sede	Via Massarenti, 9 40138 – Bologna

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN S. Anna e S. Sebastiano U.O.C. Ematologia a indirizzo oncologico Via Ferdinando Palasciano 81100, Caserta

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dott. Ferdinando Frigeri

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Martin Sitjar Togores, Juana (CTM, ICON plc)
--

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dott. Ferdinando Frigeri

F)
N. previsione pazienti arruolati localmente: 10
Pazienti ricoverati: SI ☐ NO ☐ Ambulatoriali: SI ☐ NO ☐ Entrambi: SI ☐ NO ☐
E' previsto il calcolo del campione: SI ☐ NO ☐

E' descritta un'analisi statistica: SI ☐ NO ☐ Se SI con quale(i) metodo(i)

Sarà sviluppato un piano di analisi statistica ('Statistical Analysis Plan, SAP') per questo studio. Verranno calcolate statistiche descrittive. Verranno riassunte le informazioni su dose e durata per le terapie di prima linea ed altri farmaci pertinenti. La sicurezza sarà determinata in base ad incidenza e gravità (NCI CTCAE) di AE ematologici e non-ematologici. L'incidenza di tutti gli AE segnalati sarà valutata tra i pazienti che vengono trattati con un regime di prima linea contenente lenalidomide entro 28 giorni dall'ultima dose di questo regime. Saranno forniti singoli elenchi di pazienti.
- Le informazioni pertinenti relative al fattore di rischio per eventi cardiovascolari saranno tabulate e presentate separatamente per i pazienti trattati con un regime contenente lenalidomide ed i pazienti trattati con altri regimi di prima linea. Verrà utilizzato un modello di Cox dei rischi proporzionali per confrontare il rischio di eventi cardiovascolari identificato mediante il processo di definizione tra i pazienti TNE NDMM trattati con un regime contenente lenalidomide come terapia di prima linea rispetto ai pazienti TNE NDMM trattati con un regime non contenente lenalidomide come terapia di prima linea.

G)
CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Deve avere capito e firmato volontariamente l'ICF [modulo di consenso informato]
Età $\geq$ 18 anni al momento della firma dell'ICF
Mieloma multiplo di nuova diagnosi
Non deve essere idoneo/a al trapianto
Verrà trattato/a con un regime di prima linea contenente lenalidomide o non contenente lenalidomide, o viene attualmente trattato/a con un regime di prima linea e ha ricevuto meno di 2 cicli.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Precedente trattamento per gammopatia monoclonale di origine sconosciuta ('gammopathy of undetermined significance', MGUS) o mieloma 'smoldering' con lenalidomide, talidomide o pomalidomide o qualsiasi agente considerato come terapia di prima linea per MM.
- Precedente trattamento con lenalidomide, talidomide o pomalidomide mediante partecipazione a sperimentazione clinica o programma di accesso per pazienti
- Due o più cicli completi di terapia di prima linea o qualsiasi agente considerato terapia di prima linea MM per il trattamento di NDMM prima dell'arruolamento allo studio
- Rifiuto a partecipare al Registro Revlimid TNE NDMM o attuale partecipazione in fase di trattamento ad una sperimentazione clinica interventistica.

H)
DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: La durata massima per la raccolta dei dati durante il trattamento sarà di 3 anni con una raccolta di dati aggiuntivi 6 mesi più tardi e informazioni di follow-up fino a un massimo di 5 anni a partire dalla firma del Consenso informato. Durante il periodo di follow-up, il paziente verrà contattato(a) due volte all'anno.

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: studio già avviato in Italia. Presso il centro, data presumibile:
giugno 2019

D)
CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SIX NO ☐

L)
Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:
a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta
Dott. Ferdinando Frigeri
Direttore UOC Oncematologia
Numero OM: 19A22042

Ferdinando Frigeri

[Signature]
[Signature]

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

Ferdinando Frigeri

Caserta 3/5/2019



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:



AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
[oppure cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
prot. "CC-5013-MM-034"

SEDUTA 10/04/2019. REGISTRO CECN/1024.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, "per quanto applicabili", dettate ai fini dell'istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania 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 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017, è costituito dai componenti di cui all'Allegato A del presente verbale.

STUDIO OSSERVAZIONALE prot. "CC-5013-MM-034"

TITOLO PROTOCOLLO:	Studio non-interventistico post-autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS")
CODICE PROTOCOLLO:	CC-5013-MM-034

SPERIMENTATORE:

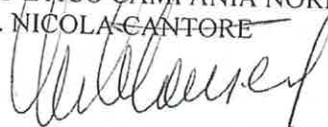
Dott. Ferdinando Frigeri
AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO
U.O.C. EMATOLOGIA

DOCUMENTI ESAMINATI:

1. Lettera di trasmissione datata 25 gennaio 2019
2. Lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto dello Sponsor del 29 novembre 2018
3. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio datata 16 maggio 2017
4. Registro degli Studi Osservazionali (RSO) firmato in data 17 maggio 2017
5. CC-5013-MM-034, Foglio informativo e Modulo di Consenso informato studio specifico per il Paese, Versione n. 2.0, Italia, data 5 novembre 2018 basato sull'ICF studio specifico per la Regione UE, Versione n. 1.1, data 2 maggio 2018
6. Foglio informativo per il soggetto e modulo di consenso informato per il trattamento dei dati personali, Versione 7.0 datato 12 ottobre 2018
7. Lettera al Medico Curante, versione 1 del 15 novembre 2016
8. Protocollo CC-5013-MM-034, versione 3.0 del 10 maggio 2016
9. Scheda Raccolta Dati (CRF) datata 21 aprile 2017
10. Sintesi del protocollo in italiano, versione 3.0 del 10 maggio 2016
11. RCP di Revlimid datato febbraio 2017
12. Lista dei centri partecipanti, versione 6 del 11 gennaio 2019
13. CV dello sperimentatore principale e dichiarazione sul conflitto di interessi
14. Proposta di contratto tra Sponsor e il centro clinico
15. Identificazione delle fonti di finanziamento firmato dallo Sponsor in data 9 maggio 2017
16. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni firmato dallo Sponsor in data 9 maggio 2017

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL/PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 10/04/2019



NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	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 MASCIA	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI DIETETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - 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
DR. CARMINE VECCHIONE	ASSENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
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. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASI CASERTA
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASI AVELLINO
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA A.O.S.ANNA E S.SEBASTIANO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASI 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 DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR.SSA MARIA CONCETTA CONTE)
DR.SSA ANTONIETTA SICILIANO	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. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI CE.
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI BRUNO
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI AV
DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato dell'ufficio di segreteria afferente alla segreteria centrale del Comitato Etico Campania Nord

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo

Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano



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. **AUTORIZZARE** il dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della Unità Operativa Complessa di Ematologia a indirizzo oncologico, ad effettuare lo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio non-interventistico post- autorizzazione sulla sicurezza ('post-authorization safety study', PASS) di lenalidomide in pazienti adulti affetti da mieloma multiplo precedentemente non trattati, che non sono idonei al trapianto ("transplant noneligible" [TNE]) ("Revlimid® NDMM [mieloma multiplo di nuova diagnosi] TNE PASS)" – Codice Protocollo n. CC-5013-MM-034;
2. **APPROVARE** la convenzione relativa allo studio in oggetto, già sottoscritta dallo sperimentatore locale;
3. **SPECIFICARE** che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
4. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
5. **RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano



ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull' Albo Pretorio "on line" di questa Azienda ospedaliera dal giorno 24.9.19

IL FUNZIONARIO



La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata 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 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.