



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 437 del 29/03/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “TEO 1442/Microstyle - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, no-profit promosso dall’I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’I.E.O. (Istituto Europeo di Oncologia) di Milano

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “IEO 1442/Microstyle - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, no-profit promosso dall’I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’I.E.O. (Istituto Europeo di Oncologia) di Milano

Il Direttore Scientifico

VISTO il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’IRCCS “Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- lo Statuto dell’Ente, ed in particolare il comma 2 dell’art. 2, il quale stabilisce che l’Istituto ha come scopo la promozione ed attuazione della ricerca in campo oncologico, al fine di concorrere alla individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie tumorali;
- il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;
- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n.136 del 12-6-2019);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;
- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;
- la Delibera n. 142 del 19.02.2021 ad oggetto: “Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 31.12.2021”;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

ATTESO

che, ai sensi dell’Art. 2 del D.M. 17 dicembre 2004:

- comma 1: “*I medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del Servizio sanitario nazionale, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1*”

- comma 2: “*Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche di cui all'art. 1, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”;

- che l’Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., di seguito denominato “Centro”, con sede legale in 20121 - Milano, via Filodrammatici n. 10 (C.F. e P.IVA 08691440153), è promotore della sperimentazione clinica multicentrica *no-profit* denominata: “**IEO 1442/Microstyle** - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, *no-profit* promosso dall’I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il suddetto Istituto ha chiesto la partecipazione all'esecuzione dello studio della S.C. “Radioterapia” dell'Istituto, da condursi sotto la responsabilità della Dott.ssa V. Borzillo, Dirigente Medico della stessa, ed ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di contratto di collaborazione scientifica ed istanza di approvazione dello studio al Comitato Etico IRCCS Pascale;
- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 04/02/2021;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile di circa 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di 100 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro);

DATTO ATTO

la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*”;

- che lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che è supportato dal Ministero della Salute con Fondi RF-2019-12368771 e che il tutto il materiale necessario alla sua conduzione sarà fornito gratuitamente dal promotore;
- che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. n. 30255500120) stipulata dal promotore ed estesa a tutti i “*centri satellite*” partecipanti;
- che la Dott.ssa Borzillo ha comunicato, ai sensi del “Nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con Determina n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i., i nominativi dei componenti della equipe partecipante allo studio, comprensiva dei contrattisti nell'ambito delle attività loro assegnate, come di seguito riportato, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri:

Paolo Muto - Rossella Di Franco - Angela Petito - Nunzio De Martino - Nunzio De Martino (S.C. Radioterapia)

Monica Pinto - Alessandra Felice (S.S.D. Medicina Riabilitativa)

Ernesta Cavalcanti (Medicina di laboratorio)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Egidio Celentano - Anna Crispo - Maria Grimaldi - Concetta Montagnese - Melania Prete -
Elvira Palumbo (S.C. Epidemiologia e Biostatistica)

RITENUTO

di precisare altresì che lo studio deve essere condotto nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell'istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici fissati nella Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell'art. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:

- a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:
deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;
nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

- k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore.

● di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica, pervenuto in data 29/03/2021 ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con l' Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., di Milano, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica *no-profit* denominato: “**IEO 1442/Microstyle** - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (*Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, no-profit promosso dall'I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro*);

DATO ATTO che i risultati della Sperimentazione appartengono al promotore che garantisce, ai sensi dell'art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

RITENUTO di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio della sperimentazione;

ATTESTATO che il presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

DISPONE

1) di autorizzare l'esecuzione dello studio multicentrico *no-profit* denominato: “**IEO 1442/Microstyle** - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (*Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, no-profit promosso dall'I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Radioterapia” dell'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa V. Borzillo, Dirigente Medico della stessa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

2) di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con l'Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., di seguito denominato "Centro", con sede legale in 20121 - Milano, via Filodrammatici n. 10 (C.F. e P.IVA 08691440153);

3) di dare atto che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) *“Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria”*;

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di 100 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro);

- che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. n. 30255500120) stipulata dal promotore ed estesa a tutti i *“centri satellite”* partecipanti;

- che la Dott.ssa Borzillo ha comunicato, ai sensi del “Nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con Determina n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i., i nominativi dei componenti della equipe partecipante allo studio, comprensiva dei contrattisti nell'ambito delle attività loro assegnate, come di seguito riportato, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri:

Paolo Muto - Rossella Di Franco - Angela Petito - Nunzio De Martino - Nunzio De Martino (S.C. Radioterapia)

Monica Pinto - Alessandra Felice (S.S.D. Medicina Riabilitativa)

Ernesta Cavalcanti (Medicina di laboratorio)

Egidio Celentano - Anna Crispo - Maria Grimaldi - Concetta Montagnese - Melania Prete - Elvira Palumbo (S.C. Epidemiologia e Biostatistica)

- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che è supportato dal Ministero della Salute con Fondi RF-2019-12368771 e che il tutto il materiale necessario alla sua conduzione sarà fornito gratuitamente dal promotore;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

● i risultati della Sperimentazione appartengono al promotore che garantisce, ai sensi dell'art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

4) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione, la conclusione della stessa, il numero di pazienti arruolati che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio e l'indicazione di esami effettuati fuori pratica clinica ai fini della determinazione di eventuali adempimenti economici;

5) di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio della sperimentazione;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio è incaricato, per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto ed è responsabile del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: S.C. Farmacia e Sperimentatore Responsabile

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Dott. Gerardo Botti

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

T R A

L' Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., di seguito denominato "Promotore", con sede legale in 20121 - Milano, via Filodrammatici n. 10 (C.F. e P.IVA 08691440153), rappresentata dall'Ing. Mauro Melis nella sua qualità di Amministratore Delegato, domiciliato ai fini del presente atto in 20141 - Milano, via Ripamonti n. 435

e

IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", di seguito denominato "Centro", con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Attilio A.M. Bianchi, in qualità di Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli con delibera della Giunta Regionale della Campania n. 212 del 10.10.2016, che autorizza alla firma del presente contratto il Direttore Scientifico Dott. Gerardo Botti, giusta delega conferita con delibera 854 del 29.10.2018;

Di seguito il Centro ed il Promotore sono altresì definiti singolarmente/congiuntamente come la "Parte"/le "Parti".

PREMESSO QUANTO SEGUE

- oggetto del presente contratto è l'esecuzione del progetto di ricerca proposto dal Promotore dal titolo "**Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata – MicroStyle** " (di seguito denominato "lo Studio"),
- Il progetto presso il promotore è stato approvato nella seduta del Comitato Etico del 16/12/2020
- il Promotore ha chiesto al Centro la disponibilità ad effettuare tale studio presso la S.C. di Radioterapia;
- la sperimentazione dovrà essere condotta secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e successive modificazioni).
- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria il Centro assicura che lo studio verrà condotto solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;
- tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro così come previsto dal D.M. 17 Dicembre 2004;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per essa alla S. C. di Radioterapia che accetta, l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "**Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata – MicroStyle**", (di seguito "lo Studio") così come identificata nel Protocollo.

Art.2 - RESPONSABILITA'

2.1. Il responsabile per il Promotore della conduzione scientifica dello Studio è la Dr.ssa Sara Gandini

2.2. Il Responsabile dello Studio per il Centro è la Dr.ssa Valentina Borzillo (di seguito anche denominato "Sperimentatore Principale") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo studio stesso e che sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

Art.3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

3.1. Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

3.1. Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore, presso la sede di svolgimento dello Studio, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dal presente accordo.

Art.4 - N. DEI PAZIENTI

4.1. Lo Studio verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 300 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle dovute autorizzazioni allo Studio.

4.2. Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 100 pazienti.

Art. 5 COSTI

lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo a carico del Centro tenuto conto che tutto il materiale necessario alla sua conduzione sarà gratuitamente fornito dal promotore e che lo stesso è supportato da Fondi Ministero della Salute RF-2019-12368771, destinati anche al Centro in quota parte.

Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO.

6.1. Il presente contratto resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al completamento dello Studio previsto indicativamente entro il 31/12/2023

Ciascuna delle parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell'art. 1373 del Codice Civile inviando un preavviso scritto di quindici giorni per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R o tramite P.E.C.

6.2. Le Parti si riservano il diritto di recedere con effetto immediato dalla presente convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendesse oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R., o P.E.C.

Art. 7 - PRIVACY

7.1 In conformità al Regolamento UE 679/2016, al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018 nonché, per quanto applicabili, alle Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 (di seguito congiuntamente la "Normativa Privacy"), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il soggetto che agisce sotto l'autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) il Centro è lo Sperimentatore

Principale o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008 ed eventuali successive integrazioni o modifiche).

7.2. Ciascuna delle due Parti (il Promotore e il Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

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

Art. 8 – ASSICURAZIONE Il promotore ha provveduto alla stipula di Polizza Assicurativa conforme ai requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al Decreto del 14 luglio 2009, estesa ai Centri satellite partecipanti.

Art. 9 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo minimo di almeno 15 anni.

Art. 10 – PUBBLICAZIONI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello Studio, a riconoscere agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso la struttura, derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello studio da parte del Promotore dello Studio.

Lo Sperimentatore invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza motivi validi, purchè siano rispettati i punti di cui sopra.

Le parti si atterranno ai limiti previsti dal D.M. 17 Dicembre 2004 per quanto riguarda lo sfruttamento economico e industriale dei dati contenuti nel "data base" di studio, che non potranno essere in alcun modo utilizzati per finalità registrative e/o di sviluppo industriale del farmaco oggetto della sperimentazione.

ART. 11 – RISPETTO DEL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna delle Parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione della presente Convenzione.

Ciascuna delle Parti dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente per il Promotore sul sito www.iao.it. La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia

riconducibile alla responsabilità di una delle Parti, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di quest'ultimo per reati previsti dal D.Lgs 231/01, darà il diritto all'altra Parte di risolvere il presente contratto con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Art.12 – COMUNICAZIONI

	PER COMUNICAZIONI ALL'ISTITUTO:	PER COMUNICAZIONI ALLO SPERIMENTATORE
Promotore	Clinical Trial Office Email: atr@ieo.it Tel: 0257489938	Dr.ssa Sara Gandini Email: sara.gandini@ieo.it
Centro Satellite	Direzione Scientifica IRCCS Pascale Napoli – Via M. Semmola – 80131 Napoli (tel +39 081-5903396 – fax +39 081-59031784 – mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it);	Dott.ssa Valentina Borzillo – S.C. Radioterapia – INT Napoli – Via M. Semmola – 80131 Napoli (tel +39 081-5903232 - 393 - mail: v.borzillo@istitutotumori.na.it);

Art.13 - REGISTRAZIONE

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente. La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.

Art. 14 - FORO COMPETENTE

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

L' Amministratore Delegato

Ing. Mauro Melis

Data

Per il Centro

Il Direttore Scientifico

Dr. Gerardo Botti

Data



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 437 del 29/03/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione del protocollo multicentrico “no-profit” denominato: “IEO 1442/Microstyle - Studio di intervento su stile di vita e microbiota in pazienti sottoposti a radioterapia per tumore alla prostata” – (Studio clinico di intervento crossover, multicentrico randomizzato, no-profit promosso dall’I.E.O. di Milano – Ricercatore Responsabile Dott.ssa V. Borzillo – Prot. N. 2/21 NP del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l’I.E.O. (Istituto Europeo di Oncologia) di Milano

In pubblicazione dal 30/03/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico