

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 349 del 06 APR. 2020

STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. di adesione al progetto "i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.

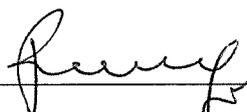
Responsabile del Procedimento: Dott. Roberto Longari

Firma 

Data 06.04.2020

Il Dirigente: Dott. Roberto Longari

Data 06.04.2020

Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

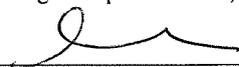
favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 06.04.2020

Firma 

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dr. Gennaro D'Agostino

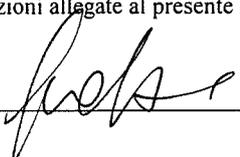
favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 06.04.2020

Firma 

IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. AFFARI GENERALI E LEGALI

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che, ispirandosi ai principi di cui all’art. 32 della Costituzione, della Carta dei Diritti dell’Uomo, delle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, della Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, di Good Clinical Practice, Consolidate Guideline dell’Unione Europea, adottate dall’Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA), delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

TENUTO CONTO che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull’uomo, su ogni altra questione sull’uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l’adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell’inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

DATO ATTO che:

- con deliberazione n. 2033/DG/97 del 23/12/1997 è stato istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche nei dipendenti Presidi Ospedalieri dell’Azienda;
- con atto deliberativo n. 410/DG del 24/03/1998 l’Azienda ha recepito il regolamento concernente l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico;
- giusta deliberazione n. 1820/DG del 10/12/2002 è stato emanato un nuovo regolamento riguardante l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico aziendale;
- con successivi provvedimenti e, da ultimo, con atto deliberativo n. 971/DG del 26/09/2012 l’Azienda ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico aziendale;

ATTESO che con D.G.R. n. 146 del 12/06/2013 la Regione Lazio ha disposto la riorganizzazione dei n. 34 Comitati Etici presenti sul territorio regionale in n. 7 Comitati Etici;

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ASL di Rieti afferisce al Comitato Etico Lazio 1, con sede logistica individuata dalla Regione medesima presso l’A.O. San Camillo Forlanini;

VISTO il Regolamento del Comitato Etico Lazio 1 approvato in data 19/10/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, (G.U. Serie Generale n. 96 del 24/4/2013) e per quanto non disciplinato da questo opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, s.g. del 22 agosto 2006 n. 194, recante “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”.

RICHIAMATA la con nota prot. n. 379/2013CE Lazio 1 del 23/10/2013, agli atti, con cui il Comitato Etico richiedeva all’Azienda i nominativi di tre componenti aziendali, in qualità di Direttore Generale o suo delegato, Direttore Sanitario e suo sostituto permanente e farmacista, da convocare quali componenti del Comitato Etico al fine di esprimere pareri su studi clinici in valutazione da effettuarsi presso le strutture dell’Azienda;

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. di adesione al progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti.

Pag. 3 di 6

RICHIAMATA la nota prot. n. 48210 del 29/08/2019 con cui l’Azienda, da ultimo, ha comunicato i nominativi dei propri rappresentanti aziendali in seno al Comitato medesimo;

RILEVATO che ai sensi del D.M. 08/02/2013, nonché in forza dell’art. 4 del succitato Regolamento la presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato ed in caso di accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati;

RICHIAMATA la nota prot. n. 2809 del 22/01/2020, agli atti, con cui l’A.O. San Camillo Forlanini ha dato comunicazione della proroga della composizione dell’attuale Comitato Etico Lazio 1, fino alla nuova ridefinizione a livello nazionale, al fine di garantire la continuità dei processi relativi alle approvazioni delle sperimentazioni cliniche, delle competenze dei Comitati Etici e delle segreterie tecnico - scientifiche;

ATTESO che:

- Janssen Cilag S.p.a. - intende condurre il progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” c/o U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti, diretta dalla Dr.ssa Anna Ceribelli;
- per la gestione e la conduzione delle attività del progetto iTEST, Janssen intende avvalersi di FullCRO, CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) in possesso della conoscenza, professionalità ed esperienza necessarie a fornire tale servizio di supporto;

VISTA la comunicazione e-mail in data 21/03/2019 agli atti, con cui è stata inviata da Janssen-Cilag S.p.a., la bozza di contratto allo scopo di disciplinare il rapporto;

RICHIAMATE le comunicazioni tutte intercorse tra il DPO aziendale e la FULLCRO S.r.l., agli atti, in merito ai rilievi formulati ed ai chiarimenti forniti con riferimento alle disposizioni contenute nel contratto di adesione al progetto, nonché negli atti correlati allo stesso;

VISTA la nota prot. n. 19860 del 01/04/2020 con cui l’Azienda ha manifestato l’intendimento di addivenire alla sottoscrizione del contratto finalizzato a regolare i rapporti con la predetta Società per la conduzione del progetto in parola (all. 1);

RITENUTO, pertanto, opportuno stipulare con Janssen-Cilag S.p.a. il contratto di adesione al progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” che si terrà presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti;

VISTO lo schema di contratto rimesso alla FULLCRO S.r.l. ed alla Janssen-Cilag S.p.a. a mezzo della predetta nota prot. n. 19860 del 01/04/2020, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DATO ATTO che il contratto avrà decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31 dicembre 2020;

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. di adesione al progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti.

Pag. 4 di 6

PRECISATO che, come confermato dal Direttore U.O.C. Oncologia, Dr.ssa Anna Ceribelli, con comunicazione e-mail in data 31/03/2020, agli atti, trattandosi il progetto “i-TEST” di un test diagnostico e non di un protocollo di ricerca, non è necessario che lo stesso venga esaminato dal Comitato Etico Lazio 1;

DATO ATTO che:

- Janssen-Cilag S.p.a. metterà a disposizione dell’Azienda un servizio di corriere DHL Medical Express che, a fronte di specifica richiesta della ASL di Rieti, preleverà e consegnerà i campioni dei pazienti a laboratorio di riferimento individuato dalla Società medesima, che eseguirà i test e rinvierà i risultati dell’esame;
- l’Azienda sarà tenuta a fornire esclusivamente le provette EDTA/siringhe, ed altro materiale eventualmente necessario per la raccolta dei campioni di sangue, il materiale per il prelievo e quanto necessario per preparare la spedizione al laboratorio;

PRECISATO che gli oneri economici relativi al presente progetto graveranno su Janssen Cilag S.p.a., e nessun compenso in denaro sarà riconosciuto all’Azienda;

ACQUISITO il Nulla Osta della Direzione Sanitaria aziendale, agli atti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. DI STIPULARE, per i motivi espressi in premessa, un contratto con Janssen-Cilag S.p.a. di adesione al progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” che si terrà presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti;
2. DI APPROVARE lo schema di contratto che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. DI PRECISARE che il contratto avrà decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31 dicembre 2020;
4. DI DARE ATTO che:
 - Janssen-Cilag S.p.a. metterà a disposizione dell’Azienda un servizio di corriere DHL Medical Express che, a fronte di specifica richiesta della ASL di Rieti, preleverà e consegnerà i campioni dei pazienti a laboratorio di riferimento individuato dalla Società medesima, che eseguirà i test e rinvierà i risultati dell’esame;
 - l’Azienda sarà tenuta a fornire esclusivamente le provette EDTA/siringhe, ed altro materiale eventualmente necessario per la raccolta dei campioni di sangue, il materiale per il prelievo e quanto necessario per preparare la spedizione al laboratorio;
5. DI PRECISARE che gli oneri economici relativi al presente progetto graveranno su Janssen Cilag S.p.a. e nessun compenso in denaro sarà riconosciuto;

Oggetto: Contratto con Janssen-Cilag S.p.a. di adesione al progetto “*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*” presso la U.O.C. Oncologia dell’Ospedale di Rieti.

Pag. 5 di 6

6. DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle UU.OO.CC. Oncologia, Direzione Medica Ospedaliera e, per opportuna conoscenza, al Comitato Etico Lazio 1, ai rappresentanti aziendali in seno al Comitato Etico Lazio 1;
7. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n° 20/1994 e ss.mm.ii.
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D’Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 06 APR. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 06 APR. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 06 APR. 2020

Rieti li 06 APR. 2020

IL FUNZIONARIO

Rita Gerardo



AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577



20 1

DIRETTORE GENERALE

Prot. 19860

Rieti, 1 APR. 2020

Racc. A/R anticipata via e-mail:
amonguzz@its.jnj.com
csaccone@its.jnj.com

Spett.le

c.a.

Janssen-Cilag S.p.a.
Via Michelangelo Buonarroti, 23
20093 - Cologno Monzese (MI)
Dott.ssa Donatella Banfi

Racc. A/R anticipata via e-mail:
kevin.freitas@fullcro.org
moira.cordisco@fullcro.org
claudia.guerrieri@fullcro.org

Spett.le

Full CRO S.r.l.
Via Ignazio Guidi n. 3
00147 - Roma

Inviata via e-mail:
comitatoeticolazio1@scamilloforlanini.rm.it
comitatoeticolazio1@scf.gov.it

E, p.c. Spett.le

Comitato Etico Lazio 1
A.O. San Camillo Forlanini
c/o Farmacia
Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 - Roma

Oggetto: Contratto di adesione al progetto "*i-TEST Identificazione delle mutazioni del gene TP53 e determinazione dello stato mutazionale dei segmenti IGHV in pazienti con leucemia linfatica cronica che necessitano di un trattamento di prima linea*" presso la U.O.C. Oncologia dell'Ospedale di Rieti.

Con la presente si comunica che, a seguito dell'istruttoria effettuata ed acquisito il parere del DPO aziendale, è intendimento dell'Azienda addivenire alla sottoscrizione dell'allegato contratto di adesione al progetto "*i-TEST*", rappresentando che è in corso di formalizzazione specifico provvedimento di stipula dell'atto che sarà cura della scrivente inviare tempestivamente già sottoscritto dall'Azienda.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Gennaro D'Agostino

Il Dirigente
U.O.S.D. Affari Generali e Legali
Dott. Roberto Longari

Estensore: Dott.ssa Chiara Gunnella

df

Al. 1
2/17

CONTRATTO DI ADESIONE AL PROGETTO ITEST

TRA

Janssen-Cilag SpA con sede in Cologno Monzese, Via Michelangelo Buonarroti 23, codice fiscale 00962280590 e Partita IVA 02707070963, rappresentata dal Dottor Danilo Arienti e dalla Dottoressa Loredana Bergamini, nella qualità di Procuratori della Società come da delibere del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 21 maggio 2004 e del 23 Aprile 2012 (di seguito anche "**Janssen**")

E

Azienda Sanitaria Locale Rieti (di seguito denominata "Azienda"), con sede legale in Via del Terminillo 42, 02100 Rieti C.F. e Partita IVA 00821180577, rappresentata dal Direttore Amministrativo Dr.ssa Anna Petti (di seguito detto anche "**Centro afferente**" e/o "**Centro**");

(di seguito congiuntamente "**le Parti**")

Premesso che:

- a) Janssen è impegnata nello sviluppo di farmaci antitumorali e nel sostenere iniziative volte a migliorare la diagnostica molecolare di patologie ematologiche per una maggiore caratterizzazione della malattia con conseguente indirizzo del paziente al percorso terapeutico più appropriato.
- b) Janssen intende implementare sul territorio nazionale il progetto iTEST (di seguito anche "**il Progetto**") per favorire l'esecuzione di analisi genetiche per l'identificazione delle mutazioni del gene TP53 (esoni dal 4 al 10) e per la determinazione dello stato mutazionale della parte variabile delle catene pesanti delle immunoglobuline (IGHV) su pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) di prima linea che necessitano di trattamento.
- c) Con l'adesione al progetto i Centri afferenti avranno la possibilità di richiedere l'esecuzione dei suddetti test in maniera del tutto gratuita, ad eccezione di quanto indicato all'art. 4, e senza che ciò comporti in alcun modo un vincolo all'acquisto dei prodotti Janssen.
- d) L'adesione al progetto non comporta in alcun modo il vincolo da parte dei centri all'acquisto, uso o raccomandazione dei nostri prodotti.
- e) Per la gestione e la conduzione delle attività del progetto iTEST, Janssen intende avvalersi dei servizi di una CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto), quale FullCRO, in possesso della conoscenza, professionalità ed esperienza necessarie a fornire tale servizio di supporto. Tutti i servizi commissionati a FullCRO saranno svolti in accordo a

Je

ΔU. 1
3/17

quanto definito da un contratto di fornitura dei servizi sottoscritto da entrambe le parti.

- f) Janssen ha individuato una serie di laboratori di riferimento, diffusi sul territorio nazionale, dotati di certificazioni ERIC (European Research Initiative in CLL), che potranno effettuare i test di cui al punto b), e con i quali ha stipulato un separato accordo.

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

Art. 1

Premesse e Allegati

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto di adesione (il "Contratto").

Art. 2

Oggetto e Modalità di esecuzione del contratto

2.1 Con il presente Contratto si vuole definire le modalità di gestione del progetto iTest per i centri afferenti che ne faranno richiesta.

2.2 Janssen metterà a disposizione dei centri afferenti un servizio di corriere DHL Medical Express che, a fronte di una richiesta del centro afferente effettuata dal lunedì al giovedì entro le ore 12.00, preleverà e consegnerà i campioni dei pazienti entro 24 ore al laboratorio di riferimento, che eseguirà i test.

Tale richiesta verrà fatta dall'ematologo richiedente del centro afferente tramite una piattaforma web Janssen il cui accesso sarà garantito con la creazione di un account dedicato per ogni centro afferente che sottoscriverà il contratto di adesione.

Le modalità di esecuzione sono meglio descritte nell'allegato A "Flusso operativo".

I risultati saranno inviati dal laboratorio entro al massimo 28 giorni secondo i normali canali standard (non tramite piattaforma web Janssen) all'ematologo di riferimento del paziente che sarà indicato dal Centro afferente al momento dell'invio della richiesta

Art. 3

Durata

Il presente Contratto ha effetto dalla data dell'ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31 dicembre 2020. Il contratto potrà essere rinnovato previo accordo scritto delle Parti.

Art. 4

Oneri Economici

4.1 Il costo per l'esecuzione dei test TP53 e IGHV, così come i costi per il trasporto dei campioni a mezzo corriere DHL, verranno sostenuti per intero da Janssen che rimborserà direttamente i laboratori di riferimento, secondo le tariffe di rimborso nazionale, e DHL Medical Express per il trasporto campioni.

All. 1
4/17

Nessun compenso in denaro è riconosciuto al Centro afferente.

4.2 Restano a carico del centro afferente le provette EDTA/siringhe, ed altro materiale eventualmente necessario per la raccolta dei campioni di sangue, il materiale per il prelievo e quanto necessario per preparare la spedizione al laboratorio.

Art. 5

Recesso

Le Parti potranno recedere dal presente Contratto qualora fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale ed amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione del Progetto.

Tale diritto verrà esercitato mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Janssen si impegna a far sì che i laboratori di riferimento eseguano comunque i test che saranno stati già richiesti dal centro, al momento del ricevimento della raccomandata.

Art. 6

Obblighi e Responsabilità di Janssen

6.1 Janssen si impegna i) a fornire l'accesso alla piattaforma web Janssen di cui all'art. 2, ii) al pagamento degli oneri economici di cui all'art. 4 per tutto il periodo in cui il centro afferente deciderà di aderire al Progetto; iii) a fornire il materiale necessario per l'invio dei campioni (supporto in polistirolo per le provette, scatole di cartone per l'imballaggio, foglio di accompagnamento). Il centro sarà quindi responsabile del corretto imballaggio delle scatole in accordo alle istruzioni ricevute da Janssen.

6.2 In alcun modo Janssen potrà essere ritenuta responsabile nel caso si verificano incidenti e/o disservizi nell'esecuzione del Progetto iTEST, quali in via esemplificativa e non esaustiva, raccolta del prelievo, errori nell'esecuzione del prelievo, perdita dei campioni, danneggiamento dei campioni, ritardi sulla consegna e/o raccolta dei campioni da parte di DHL e/o dei laboratori etc.

Il centro afferente si impegna quindi a manlevare Janssen da qualsiasi responsabilità diretta e/o indiretta.

Si allega una tabella riepilogativa delle responsabilità a carico di tutte le parti coinvolte nel Progetto (All. B).

Art. 7

Consenso Informato e Responsabilità del Centro

Janssen fornirà ai centri che aderiscono al Progetto un facsimile di Informativa e Consenso Informato (Allegato C) da fornire e far firmare al paziente che verrà sottoposto al prelievo di sangue per l'esecuzione degli esami TP53 e IGHV all'interno del progetto iTEST.

È responsabilità esclusiva del centro afferente la raccolta del consenso informato di cui all'articolo e la sua conservazione.

Inoltre è responsabilità del centro effettuare il prelievo e assicurare la corretta ed univoca identificazione del campione mediante tracciatura su "patient log" del paziente e del codice alfanumerico di spedizione. Tale documento dovrà essere conservato presso il centro afferente che ha fatto richiesta del servizio.

Le responsabilità sono riassunte nella tabella delle responsabilità in allegato B.

Art. 8

Privacy

Le Parti si impegnano a mantenere confidenziali ed a non divulgare i dati personali tutelati dalla normativa vigente eventualmente acquisiti nel corso del rapporto contrattuale. Tutti i dati personali di cui le Parti dovessero venire a conoscenza saranno comunque raccolti, trattati, diffusi e comunicati nel pieno rispetto di suddetta normativa.

Art. 9

Modifiche dell'Accordo

Ogni parte contraente, in qualsiasi momento prima della scadenza del Contratto, può proporre all'altra modifiche di singole clausole che appaiano opportune o necessarie per la corretta esecuzione dell'oggetto del presente Contratto.

Ogni modifica al Contratto necessita della forma scritta e della sottoscrizione dei soggetti muniti di idonei poteri. L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole del presente Contratto, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero Contratto.

Le Parti si impegnano a sostituire quanto prima le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

Art. 10

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Contratto, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Milano.

Art. 11

Registrazione

Il presente atto, redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi

21.1
6/14

dell'art. 4 – tariffa parte II del D.P.R. N. 131/86. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 12

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Contratto si applicano le disposizioni di legge.

Le Parti, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiarano di aver preso visione degli articoli di cui al presente Contratto e di approvarne il contenuto in modo specifico.

Rieti, li

ASL Rieti

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

.....

Cologno Monzese,

Janssen-Cilag SpA

Il Procuratore

Dr. Danilo Arienti

.....

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

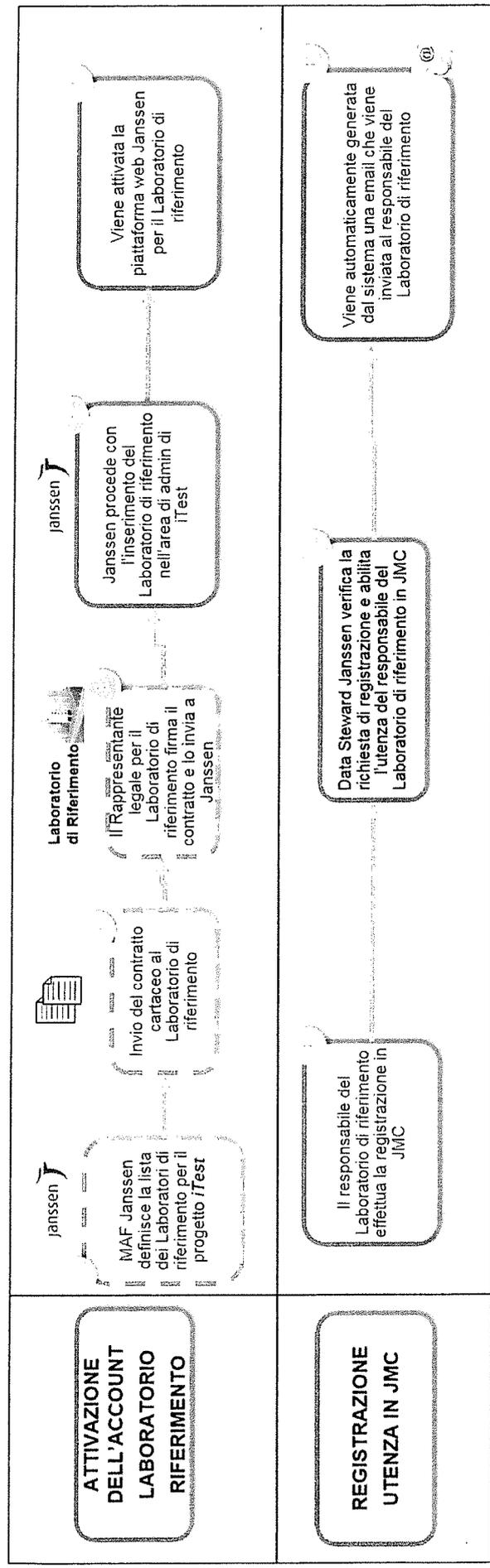
.....

7/17

Allegato A

Flusso Operativo

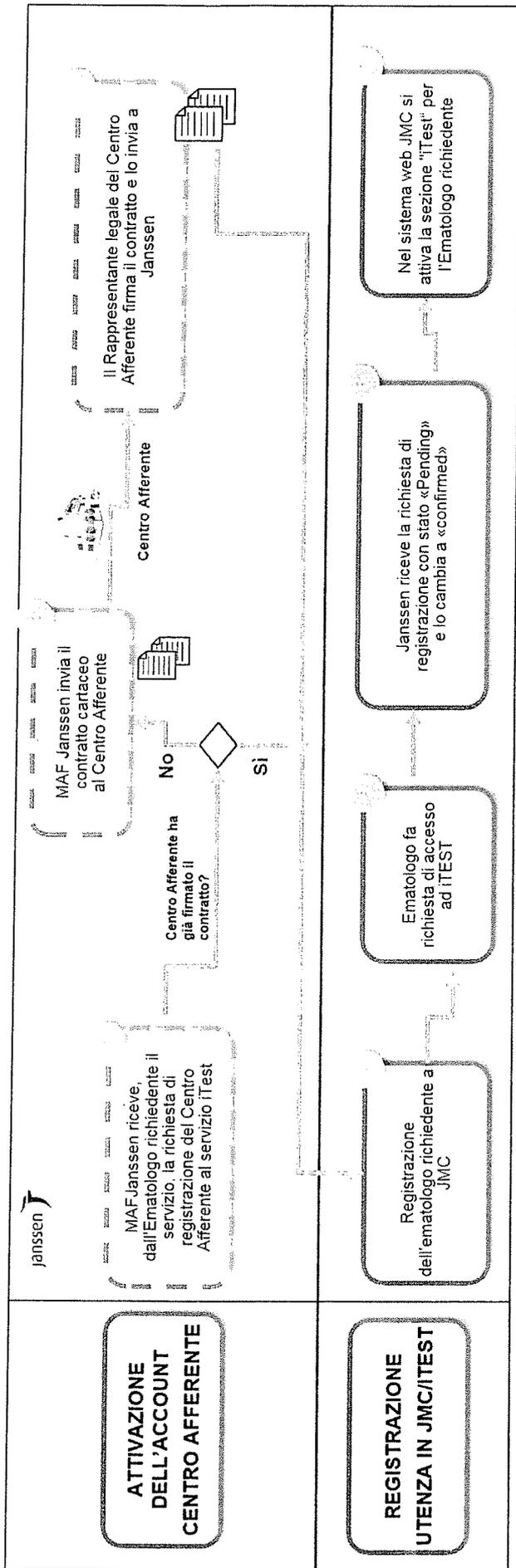
Processo di registrazione Laboratorio di riferimento



Attività non gestite tramite piattaforma web Janssen

Attività gestite tramite piattaforma web Janssen

Processo di registrazione Ematologo/Centro Afferente richiedente



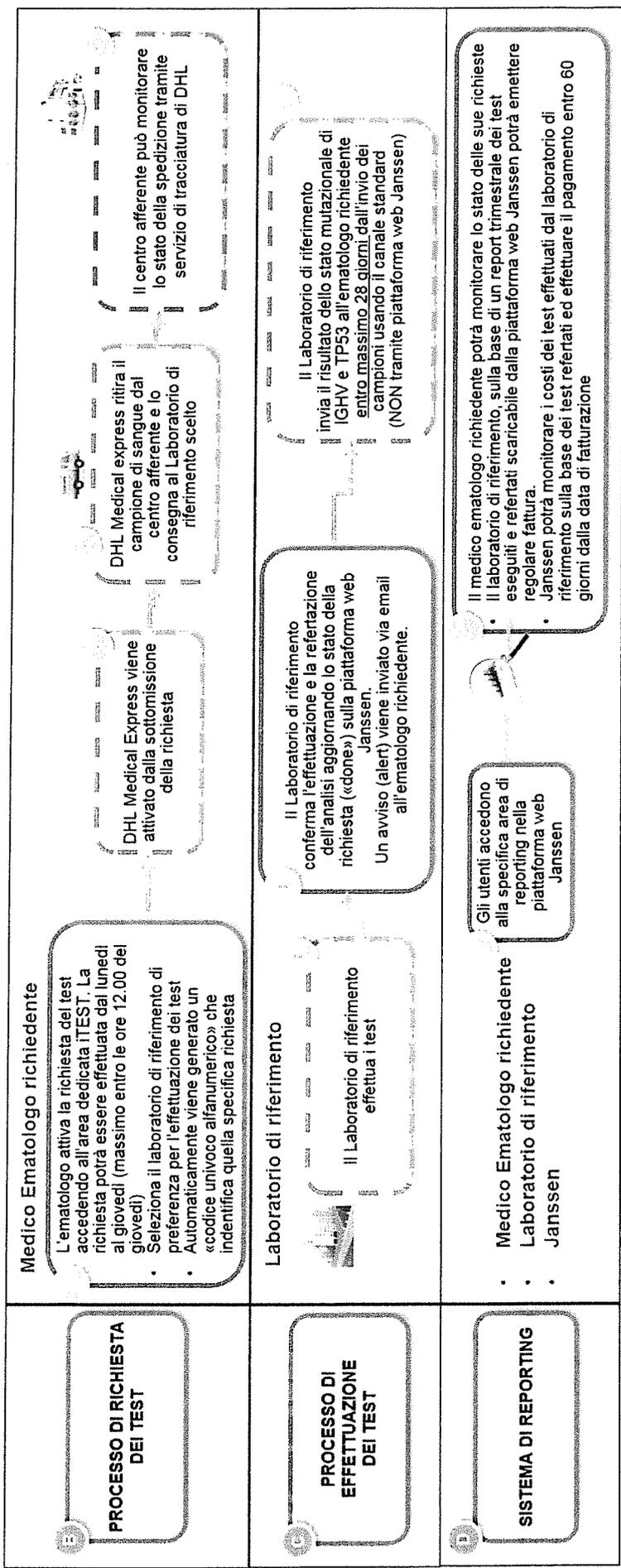
Attività gestite tramite piattaforma web Janssen

Versione 01.06.2018

le

2017
9/11/17

Processo di richiesta e di effettuazione dei test - Sistema di reporting



Attività non gestite tramite piattaforma web Janssen

Attività gestite tramite piattaforma web Janssen

Versione 01.06.2018

Allegato B

26.1
10/17

Tabella Responsabilità Servizio iTest

	Laboratorio di riferimento	Centro afferente di Ematologia	DHL Medical Express	Janssen	CRO
Sottoscrizione Contratto con Laboratorio di riferimento	X			X	
Gestione del Contratto con Laboratorio di riferimento					X
Creazione dell'account del Laboratorio di riferimento nella piattaforma web-area iTest	X				X
Sottoscrizione del Contratto con centro afferente di adesione al servizio iTest		X		X	
Gestione del Contratto con centro afferente di adesione al servizio iTest					X
Registrazione utenza in JMC		X		X	
Accesso alla piattaforma web Janssen tramite un account dedicato	X	X		X	X
Raccolta del Modulo di Consenso informato in duplice copia		X			
Consegna di una copia del Modulo di Consenso Informato al paziente e conservazione della seconda copia presso il centro		X			
Verifica e conferma che il paziente soddisfi i criteri per la richiesta del servizio		X			
Attivazione della richiesta dei test accedendo all'area dedicata iTEST (possibile solo dal lunedì dal giovedì entro le ore 12.00 e non in giorni prefestivi)		X			
Generazione del codice alfanumerico per l'identificazione della spedizione				X	
Raccolta del campione di sangue fresco in 4 provette EDTA (tappo viola) da 6 ml		X			
Registrazione tramite etichette del codice alfanumerico su: <ul style="list-style-type: none"> • cartella clinica • 4 provette del campione di sangue • Foglio di accompagnamento del campione (pag. 1 e 2) 		X			
Tracciatura su "patient log" del paziente e del codice alfanumerico di spedizione (documento da conservarsi a cura del centro)		X			

de

NO. 1
12/17

	Laboratorio di riferimento	Centro afferente di Ematologia	DHL Medical Express	Janssen	CRO
Compilazione del foglio di accompagnamento		X			
Fornitura al centro afferente del materiale di imballaggio e del foglio di accompagnamento				X	X
Imballaggio a temperatura ambiente delle provette negli appositi contenitori iTEST (un imballaggio per singolo paziente), unitamente al foglio di accompagnamento		X			
Generazione della bolla di accompagnamento DHL				X	
Identificazione all'esterno dell'imballaggio dell'indirizzo del laboratorio di riferimento a cui inviare i campioni (bolla di accompagnamento)		X			
Attivazione automatica del corriere alla sottomissione della richiesta di servizio tramite piattaforma da parte del centro				X	
Ritiro e consegna entro le 24 ore dei campioni di sangue dal centro afferente al Laboratorio di riferimento.			X		
Effettuazione delle analisi TP53 e IGHV secondo quanto definito dal contratto	X				
Refertazione delle analisi entro 28 giorni al centro afferente	X				
Invio dei risultati dei test all'ematologo richiedente	X				
Conferma della refertazione delle analisi	X				
Archiviazione del referto in cartella clinica del paziente		X			
Fatturazione trimestrale a Janssen delle analisi effettuate	X				
Pagamento DHL				X	
Pagamento ai laboratori di analisi				X	

JK

811.1
12/17

Allegato C

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO

per prelievo e analisi di campione biologico per analisi genetiche

Istruzioni per la compilazione del modulo:

- Prima di firmare il presente modulo, il paziente - o i genitori/tutori in caso di pazienti minori o incapaci - deve leggere attentamente e verificare ed approvare per sé ogni informazione o chiarimento.
- Il presente modulo deve essere compilato e firmato dal paziente o dai genitori/tutori in presenza di un medico.
- Questo modulo deve essere compilato a richiesta del paziente o della famiglia.
 - Deve essere consegnato al paziente.
 - Deve essere conservato presso la propria struttura.

1. In cosa consiste l'analisi iTEST

Il Dottor _____, medico responsabile nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera/Università (indicare Azienda Ospedaliera o Università a seconda del caso) _____ (di seguito "Centro") Le sta proponendo di effettuare un test su campione di sangue (di seguito analisi) al fine di rilevare la presenza/assenza di mutazioni del gene TP53 (esoni dal 4 al 10) e di determinare lo stato mutazionale del gene IGHV nella Leucemia Linfatica Cronica di cui Lei è affetto.

Le informazioni fornite dall'analisi potrebbero essere di supporto al medico per identificare la terapia per Lei più adeguata.

Per effettuare l'analisi, un campione del Suo sangue (4 provette con circa 6 ml di sangue) - a cui sarà attribuito un codice alfanumerico - verrà inviato tramite corriere ad uno dei laboratori di riferimento iTEST _____ (di seguito Laboratorio) che procederà all'analisi dello stesso.

Soltanto il Medico responsabile è a conoscenza del codice alfanumerico che identifica il Suo campione ed il Suo nominativo.

ft

Al. 1
3/12

L'analisi iTEST è un progetto realizzato con il contributo di Janssen-Cilag SpA (Azienda Farmaceutica, di seguito "**Janssen**") che finanzia questo esame con un contratto stipulato con il Centro.

La richiesta di esecuzione del test da parte del Centro perverrà a Janssen attraverso la registrazione su una piattaforma elettronica, di proprietà della Janssen. Janssen attiverà il servizio di trasferimento dei campioni ai laboratori di riferimento iTEST e sarà responsabile del pagamento delle analisi.

Janssen non tratterà Suoi dati personali, né le informazioni relative al Suo stato di salute. La piattaforma web iTEST genererà semplicemente un codice alfanumerico della suddetta richiesta di analisi pervenuta sulla piattaforma stessa con il quale verrà registrata la spedizione del campione, senza alcun riferimento ai Suoi dati personali e quindi a Lei.

I campioni inviati saranno distrutti dal Laboratorio dopo le analisi.

Il Laboratorio che ha effettuato i test invierà unicamente al medico richiedente l'esito delle analisi.

I risultati dell'analisi iTEST, insieme alle informazioni relative al Suo stato di salute, alla Sua storia clinica e alle altre indagini cui Lei è stato sottoposto, potranno essere utilizzati dal Suo medico per stabilire l'eventuale trattamento più appropriato per Lei.

2. Potenziali benefici e rischi collegati all'analisi

L'analisi iTEST potrebbe rilevare una o più alterazioni geniche i cui significati potrebbero guidare la scelta del trattamento più appropriato. In ogni caso, indipendentemente dalle informazioni contenute nel referto, la scelta terapeutica per Lei più opportuna sarà sempre definita in accordo con il Suo medico curante, che deciderà per Lei il miglior trattamento.

3. Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"))

Titolari del trattamento e relative finalità:

Nell'ambito delle analisi il Centro, il Corriere ed il Laboratorio di analisi ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle normative applicabili, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute ed i campioni biologici, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dell'analisi ai fini di fornire l'esito al Centro.

Al fine della realizzazione dell'analisi il campione biologico sarà trasferito dal Centro al Laboratorio di analisi identificato unicamente da un codice alfanumerico.

Il trasferimento del campione è indispensabile allo svolgimento della analisi, il rifiuto a conferirlo non Le consentirà di poter effettuare le analisi.

- L'Azienda Ospedaliera /Università (Centro) _____ in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati, tratterà:

- i Suoi dati anagrafici (es. nome, cognome, sesso, data di nascita);

20, 1
16/17

- i dati relativi al Suo stato di salute e ai Suoi campioni biologici;
- i Suoi dati relativi all'analisi genetica

nella misura in cui tali dati siano indispensabili per la realizzazione dell'analisi.

- Il Laboratorio di riferimento iTEST tratterà:

- i Suoi campioni biologici (a tale scopo i Suoi campioni biologici saranno identificati mediante un codice alfanumerico prima della trasmissione al Laboratorio di riferimento iTEST);
- i risultati relativi all'analisi genetica.

La informiamo che i Suoi dati verranno trattati per le seguenti finalità:

- garantire la corretta gestione dell'ordine di richiesta e successiva trasmissione dei campioni biologici per l'esecuzione delle analisi tra le parti coinvolte;
- garantire una corretta e completa realizzazione dell'analisi da parte dei Laboratori di riferimento iTEST e la trasmissione del referto al Centro, nella persona del Suo medico curante.

Natura dei dati:

Il medico che La seguirà in questo programma La identificherà con un codice alfanumerico che sarà riportato sul campione per l'analisi: i dati personali che La riguardano saranno disponibili unicamente presso il Centro. Soltanto il medico e i soggetti a ciò autorizzati dal Centro potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

La Sua partecipazione è volontaria. Lei può decidere di cambiare idea successivamente. Questo non influirà in alcun modo sul Suo accesso a cure, e farmaci. Se ritirerà il Suo consenso per questa analisi e cambierà idea, dovrà comunicarlo al medico di riferimento.

Il medico avviserà quindi il Laboratorio affinché non effettui le analisi e distrugga i Suoi campioni.

Modalità del trattamento:

I Suoi dati personali, trattati mediante strumenti anche elettronici, non saranno diffusi, se non in forma rigorosamente anonima e con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Tutti i campioni biologici che Le sono stati / saranno prelevati per l'esecuzione del test verranno trattati e trasferiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, nonché dall'*"Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici"* in vigore, e consentiranno la Sua identificazione esclusivamente per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento.

I Suoi dati, trattati mediante strumenti manuali ed elettronici:

- verranno opportunamente codificati ai fini dell'esecuzione del test da parte dei Laboratori di riferimento iTEST;
- iTEST non è un protocollo di ricerca clinica e non è finalizzato a raccolta dei dati. Tuttavia, qualora i soli risultati dei test fossero inseriti in forma rigorosamente anonima e/o aggregata in database

DL. 1
LS/17

di laboratori di riferimento iTEST, essi potrebbero essere utilizzati per scopi di ricerca scientifica e statistica.

Il Corriere di riferimento (DHL) trasferirà i campioni biologici dal Centro al Laboratorio. Inoltre, La informiamo che sono state previste idonee misure volte a garantire che il trasporto e l'utilizzo dei campioni biologici avvengano con modalità volte ad assicurarne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Janssen gestirà la piattaforma informatica utilizzata per la richiesta della spedizione e per il monitoraggio della stessa. Resta inteso che, oltre alle garanzie di cui sopra, Janssen non potrà essere ritenuta responsabile di alcuna perdita accidentale del campione presso il Centro o nel corso del trasferimento dal Centro ai laboratori di riferimento iTEST, o presso il Laboratorio anche imputabile a soggetti terzi.

Esercizio dei diritti:

Potrà esercitare i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ottenere la portabilità dei Suoi dati trattati in maniera informatizzata, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico che La segue in questa analisi e che conosce la Sua identità.

Inoltre, Lei potrà contattare il responsabile della protezione dei dati (DPO) della dell'Azienda Ospedaliera/Università all'indirizzo dpo@asl.rieti.it.

Infine, qualora lo ritenesse necessario, Lei potrà rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia n. 11 00187 ROMA email: garante@gpdp.it

Il Centro conserverà i Suoi dati personali per tutto il periodo necessario o consentito, per le finalità per le quali i dati personali sono stati ottenuti. I criteri utilizzati per stabilire i periodi di conservazione includono:

- (i) il periodo dopo il completamento delle analisi stabilito dalla pratica clinica del Centro;
- (ii) l'eventuale esistenza di un obbligo legale a cui è soggetta il Centro;
- (iii) l'opportunità della conservazione alla luce della posizione legale del Centro (ad esempio riguardo alle leggi vigenti relative a limitazioni, contenziosi o indagini normative).

Consenso:

Sottoscrivendo questo documento, Lei acconsente al trattamento dei Suoi dati personali per gli scopi delle analisi, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.



Al. J
16/17

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Se acconsente, La preghiamo di leggere e firmare di seguito.

Il presente modulo di consenso contiene informazioni importanti, che La aiuteranno a decidere se prendere parte o meno a questa analisi. Se desidera porre altre domande, La preghiamo di contattare il medico responsabile prima di firmare questo modulo.

Lei riceverà una copia firmata di questa Informativa per il paziente e del Modulo di Consenso Informato.

Ho preso visione della presente Informativa (o mi è stata letta) e ne ho compreso i contenuti, in particolare in merito allo scopo del prelievo, l'utilità ed i limiti dell'analisi propostami, le modalità di esecuzione, le modalità ed i tempi di consegna dei referti, le caratteristiche dei possibili risultati e le eventuali implicazioni per me, la possibilità di revocare o modificare le mie dichiarazioni anche parzialmente

L'informativa è scritta in una lingua che sono in grado di leggere e capire.

Ho ricevuto una risposta soddisfacente a tutte le mie domande sulle analisi e sui possibili rischi.

Con la consapevolezza che il consenso può essere revocato in qualsiasi momento sottoscrivendo il presente modulo:

ACCONSENTO

NONACONSENTO

a sottopormi alle analisi proposte, al **trattamento** dei miei dati personali e dei miei campioni biologici da parte del Centro, del corriere e dei Laboratori di riferimento iTEST per l'esecuzione dell'analisi.

ACCONSENTO

NONACONSENTO

a ricevere, per il tramite del medico richiedente, la comunicazione dei risultati del test, nonché di eventuali notizie derivanti da test genetici che mi riguardano.

Nome e Cognome del paziente	Firma del paziente	Data (gg-mm-aaaa)
_____	_____	_____

In caso di paziente minorenni:

Nome e Cognome dei genitori, tutore, legale rappresentante, curatore	Firma dei genitori, tutore, legale rappresentante, curatore	Data (gg-mm-aaaa)
_____	_____	_____

JP

Al. 2

17/17

Persona che ottiene il Consenso Informato

Sottoscrivo che nell'ambito del percorso di acquisizione/autorizzazione

è stato assegnato il seguente codice alfanumerico

è stato consegnato materiale informativo

è stato richiesto l'ausilio di un interprete/mediatore culturale

Nome leggibile della persona che ottiene il consenso	Firma della persona che ottiene il consenso	Data (gg-mm-aaaa)
<hr/>	<hr/>	<hr/>

17