

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

la Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale n 80121430153, nella persona del Presidente AIOM, Dott. Carmine Pinto come tale munito di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti" (in allegato l'atto da cui risulta potere di firma)

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "Trial clinico controllato e randomizzato, con disegno a cluster stepped-wedge, per valutare una strategia volta ad ottimizzare gli outcomes psicosociali in pazienti affetti da cancro" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo HuCare-2, presso l'unità operativa complessa di Oncologia Medica del Dr. Salvatore Palazzo (Divisione/ Dipartimento) dell'Azienda;
- l'UOC di Oncologia Medica (Divisione/Dipartimento) dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;

- La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 giugno 2016;
- Poiché lo studio prevede l'implementazione di una strategia volta a favorire interventi psicosociali EBM, attraverso la formazione dei professionisti e la riorganizzazione delle attività, senza alcuna modifica dell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti, non è necessari specifica copertura assicurativa.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Salvatore Palazzo, Direttore della Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Rodolfo Passalacqua quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per settembre 2016 il completamento della Sperimentazione é previsto per ottobre 2018, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento 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.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario (non previsto dallo studio) per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Art. 7

Come riportato in premessa poiché lo studio prevede l'implementazione di una strategia volta a favorire interventi psicosociali EBM, attraverso la formazione dei professionisti e la riorganizzazione delle attività, senza alcuna modifica

dell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti, non è necessaria specifica copertura assicurativa.

Art. 8

8.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società potrebbe concedere in comodato gratuito all'Azienda, delle apparecchiature/beni, quali:

- a) un tablet, incluso il collegamento ad internet. Tale dispositivo verrà utilizzato esclusivamente per la raccolta e trasmissione elettronica dei dati della Sperimentazione che verranno inseriti, mediante una scheda raccolta dati elettronica, direttamente nella banca dati dello studio. Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore	Samsung
Modello	Galaxy Tab E 3G T561 White
Valore commerciale	€ 189,00
Numero di matricola	// (solo per apparecchiature con valore superiore a € 500,00)

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da AIOM- Associazione Italiana di Oncologia Medica".

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la Società dichiara di essere fornita di regolari licenze L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

8.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

8.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni

responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

8.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

8.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società.

8.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

8.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito.

8.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o

strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

Art. 9

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 9, 10, 11, 13, 16 e 17 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 10

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 11

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on Communication and Publication of clinical research results" i cui principi sono sinteticamente riportati nell'allegato B al presente contratto e a cui l'Azienda, il responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Art. 12

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati

raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Art. 13

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 14

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi.

Art. 15

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 16

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della

casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 17

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 18

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società. L'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto,

Cosenza, 11 8 NOV 2016

Per l'Azienda

Il Direttore Generale
Dott. ... Dott. Achille Gentile

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Salvatore Palazzo

Milano, 28/9/2016

Per Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)

Presidente Nazionale AIOM

Dott. Carmine Pinto

Il Responsabile Scientifico della Sperimentazione

Dr. Rodolfo Passalacqua

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona
Ospedale di Cremona
U.O. ONCOLOGIA
DIRETTORE
Dr. RODOLFO PASSALACQUA
C.F.: PSS RLF 54R12 H224J

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 8, art. 10, art. 11, art. 15, art. 17 e art. 18.

Per l'Azienda

Dott. Achille Gentile

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Salvatore Palazzo

Per Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)


Presidente Nazionale AIOM

Dott Carmine Pinto

ASSOCIAZIONE ITALIANA
DI ONCOLOGIA MEDICA
Via Nöe, 23 - 20133 MILANO

Il Responsabile Scientifico della Sperimentazione

Dr. Rodolfo Passalacqua


Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona
Ospedale di Cremona
U.O. ONCOLOGIA
DIRETTORE
Dr. RODOLFO PASSALACQUA
C.F.: PSS RLF 54R12 H224J

ALLEGATO B

(Art.11)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia

approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e dal Dr. Rodolfo Passalacqua (P.I. dello studio). Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo:

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

**Verbale con deliberazioni del Consiglio Direttivo AIOM
Milano, 9 novembre 2015**



Presenti per il Consiglio Direttivo AIOM: G. Aprile, C. Barone, G. Beretta, S. Bracarda S. Cinieri, M. Di Maio, D. Farci, S. Gori, S. Novello, C. Pinto, G. Procopio, A. Russo

Presenti tra gli invitati: M. Boldrini, M. Buzzo, C. Iacono F. Massari, G. Micallo, S. Miglionisi, R. Vodini

Assenti tra gli invitati: Luigi Maria Bernardi

Presente per la Segreteria: E. Moro

La riunione ha inizio alle ore 10:00.

Comunicazioni del Presidente

Il Presidente dà il benvenuto ai presenti alla prima riunione del Consiglio Direttivo AIOM mandato 2015-2017, esprimendo le proprie congratulazioni ai Colleghi neo-eletti. Riferisce che il mandato 2015-2017 rappresenterà un importante momento di passaggio per AIOM, in quanto nei prossimi due anni avverranno una serie di cambiamenti, che porteranno l'Associazione ad assumere un nuovo assetto strutturale. Il nuovo Consiglio Direttivo avrà il compito di effettuare scelte strategiche nella gestione politica in merito a quelle che saranno in futuro le attività di AIOM, proseguendo in questo modo quel processo di cambiamento già avviato da qualche tempo, che ha trasformato AIOM da Associazione fortemente legata agli aspetti terapeutici della malattia oncologica ad un'Associazione che oggi si occupa di prevenzione, informazione alla popolazione, screening, appropriatezza dei trattamenti standard assistenziali, etc.

Prima di procedere a presentare i propri punti all'Ordine del Giorno, il Presidente chiede la disponibilità dei Colleghi a:

- discutere in maniera aperta, franca e serena tutte le eventuali problematiche che dovessero presentarsi nel corso del mandato,
- mantenere la massima confidenzialità relativamente agli eventuali punti critici che saranno oggetto di discussione nel corso dei prossimi due anni
- non utilizzare il computer ed a non consultare la propria posta elettronica nel corso delle riunioni del Direttivo, a meno di situazioni urgenti, in modo tale da rendere le giornate di incontro del Consiglio il più proficue possibile.

Congresso Nazionale AIOM 2015. Il Presidente informa il Consiglio Direttivo che il bilancio del XVII Congresso Nazionale AIOM, svoltosi a Roma, dal 23 al 25 ottobre 2015, è estremamente positivo sotto diversi punti di vista. L'evento è stato alquanto apprezzato per la qualità del programma scientifico. Pinto riferisce, infatti, di aver ricevuto un centinaio di mail da parte di Colleghi, che hanno espresso pareri positivi a tale riguardo. Inoltre, anche il numero dei partecipanti all'iniziativa è stato alquanto elevato ed è aumentato rispetto allo scorso anno. Infine, il Congresso è stato un successo anche da un punto di vista economico. I presenti rivolgono un applauso al precedente Consiglio Direttivo ed esprimono il proprio apprezzamento al Presidente di AIOM Servizi per la buona riuscita del Congresso. Prende la parola il Tesoriere che fornisce ai Colleghi i dati relativi ad alcuni precedenti Congressi AIOM per mostrarne la costante crescita economica. Pinto informa il Consiglio Direttivo che l'utile raccolto tramite i Congressi rappresenta l'entrata più cospicua per l'Associazione e questo consente il sostenimento economico della maggior parte delle attività istituzionali di AIOM. Inoltre, negli ultimi anni si è cercato di diversificare le iniziative formative di AIOM in base a specifici argomenti, e tramite queste è stato possibile raccogliere ulteriori importanti finanziamenti, oltre a quello fornito dal Congresso. Pinto ricorda comunque ai Colleghi che AIOM non è una Società che deve fare utile, ma che le entrate devono permettere all'Associazione di mantenere la propria struttura (uffici di Milano e Roma, segreterie ecc.) e di lavorare per l'Oncologia Medica italiana.

Infine, il Presidente incarica Vodini di inviare ai Membri del Consiglio Direttivo un breve report relativamente al Congresso Nazionale 2015, in modo tale da poter fare una riflessione per l'organizzazione del Congresso AIOM 2016, in particolar modo sui seguenti punti, che saranno oggetto di discussione del prossimo Direttivo, nel corso del quale si procederà anche alla nomina del Comitato Scientifico:

www.AlboPretorionline.it 20/02/17

- 1) durata del Congresso → è opportuno riflettere se sia il caso di mantenere invariata la durata del Congresso 2016 o eventualmente aumentarla. Un evento della durata di 2 giorni e mezzo con più di 30 riunioni, oltre a tutte le sessioni potrebbe consentire un maggior spazio per la discussione. Allo stesso tempo, però, aumentare la durata dell'evento potrebbe creare ai partecipanti difficoltà da un punto di vista lavorativo. Pur essendo consapevole del fatto che non esiste una soluzione ottimale, Pinto invita comunque il Consiglio Direttivo a proporre possibili soluzioni;
- 2) scarsa presenza in aula per alcune sessioni → è necessario valutare se sia opportuno riproporre anche nel 2016 alcune sessioni congressuali, che hanno registrato scarsa presenza in aula;
- 3) riunioni → occorre rivedere il numero e la programmazione delle riunioni nell'ambito del Congresso. Il fatto che si svolgano numerose riunioni significa che AIOM viene vista come il "contenitore" dell'oncologia italiana. Allo stesso tempo, però, un numero elevato di riunioni ed, in alcuni casi, la durata di ciascuna di esse creano delle difficoltà nella programmazione delle sessioni. E' necessario, pertanto, trovare una soluzione per rendere agevole lo svolgimento sia delle sessioni congressuali che delle riunioni;
- 4) sede prossimi Congressi → poiché il contratto con l'Hotel Marriot di Roma (sede dei Congressi AIOM 2014 – 2015 – 2016) scadrà il prossimo anno, occorre valutare se stipulare un nuovo contratto pluriennale sempre col suddetto Hotel o prendere in considerazione Milano come sede dei prossimi Congressi. Vodini dovrà richiedere i relativi preventivi e sottoporli al Consiglio Direttivo.

FICOG. Il Presidente riferisce ai Membri del neo-eletto Consiglio Direttivo che AIOM ha dato un contributo importante per la nascita di FICOG Federation of Italian Cooperative Oncology Groups. Tale Federazione rappresenta il compimento di un processo di maturazione all'interno dell'oncologia ed è uno strumento che permetterà all'Italia di avere un peso importante all'interno della ricerca internazionale. Il lavoro che sta portando avanti il Presidente FICOG (Francesco di Costanzo) insieme al Consiglio Direttivo FICOG è alquanto rilevante. Si sta, infatti, lavorando sulle procedure di accreditamento delle strutture, sul censimento, sulla regolamentazione dei rapporti tra i gruppi cooperativi e la Federazione nella gestione degli studi profit e no-profit e sull'applicazione delle norme europee. FICOG, pur avendo la propria sede legale presso la sede AIOM, è comunque indipendente dall'Associazione. Avrà, infatti, una propria struttura che si autososterrà. Pinto riferisce che, a tal fine, lo scorso ottobre si è tenuto a Milano un incontro con le Aziende Farmaceutiche per presentare la Federazione. AIOM rimarrà comunque con forza a fianco di FICOG. Il Presidente riferisce, infine, che recentemente altri gruppi cooperativi hanno chiesto di aderire alla Federazione, oltre ai 16 gruppi che già ne fanno parte.

Bando di ricerca MSD. Pinto informa il Consiglio Direttivo che MSD ha messo a disposizione di AIOM per il 2016 un finanziamento, pari ad € 400.000,00, per un bando di ricerca traslazionale e non legata ai farmaci. Il bando sarà completamente diverso rispetto a quello del 2015. Il finanziamento non sarà, infatti, più destinato a sostenere borse di studio, bensì progetti di ricerca.

Rapporti con le Istituzioni. Il Presidente riferisce che, in Italia, AIOM è la Società Scientifica di oncologia che produce di più sia dal punto di vista scientifico che istituzionale, ma in passato il rapporto con le Istituzioni è sempre stato piuttosto debole. Ultimamente, però, l'Associazione si è accreditata sempre maggiormente nei confronti delle Istituzioni in generale e col Ministero in particolare e uno degli obiettivi della presidenza di Pinto sarà quello di incrementare ulteriormente tali rapporti.

Sezioni Regionali. Pinto richiama l'attenzione dei Colleghi sull'importanza di intensificare e migliorare il rapporto con le Sezioni Regionali AIOM. In diverse Regioni, ad esempio, non sono ancora applicate nella pratica clinica le Linee Guida AIOM, nonostante siano fra le migliori a livello europeo e, quindi, si fa riferimento a linee guida e raccomandazioni predisposte a livello locale. Occorre, pertanto, provvedere quanto prima alla presentazione delle Linee Guida AIOM a livello regionale.

AIFA. Il Presidente informa i Colleghi che in passato il rapporto di AIOM con AIFA è stato altalenante. Ad un periodo, in cui Membri AIOM facevano parte del Tavolo Oncologico AIFA, è seguito un periodo in cui l'Associazione ha portato avanti un'ingiunzione legale contro l'Agenzia a causa della problematica dei Registri AIFA, pur senza ottenere alcun esito positivo. Attualmente, invece, AIOM ed AIFA hanno sottoscritto un accordo triennale (fino al 2017) che riguarda vari tipi di problematiche, fra cui apertura e chiusura dei Registri, criteri di gestione dei Registri ed accesso ai nuovi farmaci. Il gruppo di lavoro AIOM che si occupa dei rapporti con AIFA è composto da Pinto, Beretta, Fioretto, Maiello e Tomirotti (Presidente CIPOMO).

AGENAS. Pinto riferisce al Consiglio Direttivo che AIOM negli ultimi mesi è stata coinvolta da AGENAS, insieme a CIPOMO, nella stesura di un documento finalizzato a definire i criteri per la costruzione di una Rete Oncologica

www.AlboPretorionline.it 20/02/17



Regionale. Tale documento rappresenta il punto di partenza per aprire una discussione col Ministero in merito alla riorganizzazione dell'oncologia a livello regionale.

Rapporti con Associazioni Volontariato. Il Presidente informa i Colleghi che i rapporti fra AIOM e le Associazioni di Volontariato sono nati circa 7/8 anni grazie a Marco Venturini, che nello specifico aveva avviato una collaborazione con AIMAC e FAVO. In quella fase Francesco De Lorenzo aveva dato un importante contributo da un punto di vista legislativo. In seguito, la prematura scomparsa del Presidente Marco Venturini ha rallentato i rapporti tra AIOM e le Associazioni di Volontariato. Più di recente è poi nata la Fondazione Insieme Contro il Cancro, per la cui costituzione AIOM ha erogato, come Socio Fondatore, la quota spettante ed ha prestato ad AIMAC, priva al momento della costituzione di capacità economiche, la quota di spettanza quale altro Socio Fondatore. Quando lo scorso anno Pinto ha assunto la carica di Presidente, uno dei suoi primi atti è stato quello di inviare una lettera ad AIMAC, chiedendo la restituzione della somma, ma ad oggi non si è ancora ricevuta risposta. La Fondazione Insieme Contro il Cancro ha vissuto, già dopo la sua nascita, alcune criticità che hanno portato ad un rallentamento delle attività. Il Presidente ritiene, pertanto, che ora sia necessario arrivare ad un ulteriore cambiamento, che porti alla creazione entro il 2016 di un nuovo "soggetto" legato ad AIOM, che sfrutti le esperienze positive avute sino adesso ed accolga e dia un riconoscimento a tutte le Associazioni di Volontariato che lavorano e che desiderano essere coinvolte. Questo progetto sarà uno dei principali obiettivi della Presidenza di Pinto. Il Presidente riferisce, infine, che tutti gli atti relativi alla Fondazione Insieme Contro il Cancro sono disponibili in Segreteria per la consultazione, invitando sempre i Colleghi alla massima confidenzialità.

Struttura. La struttura di AIOM è suddivisa in tre "bracci": AIOM Società Scientifica, AIOM Servizi (Presidente: Raffaele Vodini) e Fondazione AIOM (Presidente: Carmelo Iacono). Vi sono poi una serie di servizi forniti da Società che sono legate ad AIOM da contratti, che saranno rinnovati a fine 2015:

- Studio Buzzo e Bernardi → consulenza commerciale
- Intermedia → Ufficio Stampa

Pinto non ritiene opportuno che all'interno di un ufficio stampa esistano incompatibilità rispetto alle attività di cui si occupa. L'ufficio stampa di AIOM dovrebbe, infatti, occuparsi solo delle attività dell'Associazione evitando conflitti d'interesse. Pertanto, è fondamentale chiarire alcuni passaggi, per evitare eventuali sovrapposizioni che possono risultare inadeguate per AIOM

- Studio Montelatici → consulenza lavoro
- Eventi Telematici → consulenza informatica

Il Presidente informa il Consiglio Direttivo in merito al fatto che AIOM, AIOM Servizi e Fondazione AIOM possiedono una quantità cospicua di dati ed informazioni relativi ai Soci AIOM, ai relatori e moderatori agli eventi AIOM e ad altri Collaboratori dell'Associazione, che a volte risultano non essere in linea fra di loro. E', pertanto, necessario investire sul sistema informatico di AIOM, al fine di allineare i suddetti dati e renderli più fruibili da parte di AIOM, AIOM Servizi e Fondazione AIOM.

Tali contratti dovranno essere rivisti sia da un punto di vista delle attività e dei servizi che erogano per AIOM sia da un punto di vista economico, in quanto dovranno essere riadattati alla nuova realtà di AIOM. Pertanto, il Presidente incarica il Tesoriere ed il Consulente Commercialista di predisporre le bozze dei 4 contratti rivisti, da sottoporre all'approvazione del Consiglio Direttivo nel corso della riunione di dicembre. Cinieri e Buzzo dovranno inviare a Pinto le suddette bozze qualche giorno prima del Direttivo.

Accettazione cariche sociali. Tutti i Componenti del Consiglio Direttivo accettano la carica. Il documento di accettazione delle cariche sociali, corredato delle fotocopie delle carte d'identità e dei codici fiscali di ciascun Membro del Direttivo e di una copia del verbale dell'Assemblea dei Soci, nel quale si evincono i risultati delle votazioni, sarà depositato in Prefettura entro fine anno.

Assegnazione deleghe e poteri di firma. Il Consiglio Direttivo attribuisce a Presidente, Presidente Eletto, Segretario Nazionale e Tesoriere Nazionale il potere di firma disgiunta per i seguenti importi:

- € 40.000,00 (quarantamila euro) → Presidente. In caso di importi superiori ci dovrà essere l'assenso del Consiglio Direttivo.
- € 20.000,00 (ventimila euro) → Presidente Eletto, Segretario Nazionale e Tesoriere Nazionale.

Delega per Banca a Elena Moro. Il Consiglio Direttivo delibera di dare delega piena (senza limiti di spesa) ad Elena Moro della Segreteria AIOM per le operazioni bancarie. Si dovrà, pertanto, inviare relativa comunicazione ufficiale alla Banca, allegando il verbale della riunione odierna.

www.AlboPretorionline.it 20/02/17