

A chi di competenza

Oggetto: Accordo per l'adesione al Progetto AzFastnet "Rete nazionale di laboratori per la determinazione delle mutazioni dei geni EGFR e BRCA 1/2"

Con la presente intendiamo sottoporre alla Vostra attenzione il progetto relativo alla piattaforma "AzFastnet", finalizzata alla creazione di una rete nazionale (di seguito "il Network") di laboratori di analisi per la determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA, sia a livello somatico che germline.

La piattaforma AzFastnet rappresenta lo sviluppo e l'evoluzione della piattaforma EGFRFastnet, con l'obiettivo di consentire la determinazione dello stato mutazionale non solo del gene EGFR, ma anche dei geni BRCA 1 e 2.

La determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA si rende necessaria per la scelta della migliore strategia terapeutica in pazienti affetti da carcinoma ovarico avanzato o polmonare.

Tramite la piattaforma e il Network si intende quindi offrire ai centri oncologici italiani uno strumento utile a favorire l'appropriatezza terapeutica e prescrittiva.

Il test della determinazione dello stato mutazionale dei geni EGFR e BRCA (il "Test") potrà essere quindi richiesto dalla struttura ospedaliera che ha in cura i pazienti, senza alcun onere economico, direttamente accedendo al Network, e la richiesta di analisi sarà direttamente inoltrata ai laboratori qualificati che avranno aderito alla Piattaforma AzFastnet.

AstraZeneca S.p.A. si fa carico dello sviluppo della Piattaforma e delle spese di trasporto del campione al laboratorio prescelto per l'analisi, oltre che delle spese relative all'effettuazione del Test.

Attraverso la pagina internet disponibile sulla Piattaforma, il medico oncologo che ritiene di sottoporre al Test un paziente, potrà trovare le informazioni sui laboratori registrati alla Piattaforma, sul tempo medio di analisi, sul numero dei campioni già in carico e sul numero di analisi effettuate, al fine di assisterlo nella scelta del laboratorio più idoneo a cui inviare il campione.

Qualora quindi l'analisi debba essere effettuata da un laboratorio esterno alla struttura ospedaliera dove è custodito il campione da analizzare, un corriere provvederà al ritiro del campione stesso e lo consegnerà al laboratorio esterno prescelto per l'esecuzione dell'analisi.

Il coordinamento tra i centri ed i laboratori aderenti al Network e la gestione informatica delle richieste di Test saranno attuati attraverso la Piattaforma AzFastnet, realizzata da Kelyon s.r.l., con sede legale in Napoli, Via Dei Mille 16, su incarico di AstraZeneca S.p.A. Il trasporto dei campioni biologici al laboratorio esterno sarà curato da un corriere designato da AstraZeneca S.p.A..

Si ritiene utile sottolineare che la piattaforma AzFastnet non riveste le caratteristiche di registro, né di banca dati e non comporta il trattamento dei dati clinici e personali, né la rivelazione o trasmissione a terzi in forma singola o aggregata dei risultati dei Test, accessibili al solo medico oncologo richiedente. Sulla piattaforma AzFastnet non saranno in alcun modo registrati i dati identificativi delle pazienti, ma ad ogni paziente sarà in automatico attribuito un codice alfanumerico che renderà impossibile l'identificazione della paziente. Pertanto, la titolarità e il trattamento dei dati delle pazienti rimangono in capo alla struttura ospedaliera nella quale sono originati.

Si precisa che la piattaforma AzFastnet ha la mera funzione di facilitare il contatto diretto tra strutture ospedaliere e laboratori che hanno aderito al Network: la piattaforma non è né deve essere intesa come un servizio online di esecuzione del Test.

I laboratori di analisi resteranno unici responsabili a tutti i fini di legge per l'esecuzione del Test, rispetto all'esecuzione dei quali AstraZeneca S.p.A. resta estranea.

Ne deriva altresì che sarà a carico esclusivo della struttura ospedaliera ogni adempimento relativo o connesso al Test, incluso a titolo esemplificativo, quanto necessario per garantire la corretta gestione dei campioni biologici e il rispetto della normativa vigente in tema di test genetici ai fini di diagnosi e cura (es. ottenimento del consenso della paziente all'effettuazione del Test e al prelievo di campioni biologici; informativa e consenso al trattamento dei dati personali e sensibili; servizio di counselling ecc.).

L'adesione volontaria al programma AzFastnet comporta l'accettazione di alcune condizioni che sono di seguito riassunte:

1. Il programma AzFastnet supporta esclusivamente l'analisi dello stato mutazionale del gene EGFR in pazienti con carcinoma polmonare e dei geni BRCA 1/2 in pazienti con carcinoma ovarico avanzato.
2. La decisione di richiedere l'esecuzione dell'analisi spetta esclusivamente al medico oncologo che ha in cura il paziente.

3. E' responsabilità della struttura ospedaliera che raccoglie il campione preparare lo stesso per l'invio al laboratorio secondo gli standard clinici che consentano la salvaguardia del campione stesso. E' altresì esclusiva responsabilità della struttura ospedaliera e del medico oncologo curare ogni adempimento di legge nei confronti della paziente connesso alla prestazione di cura e all'effettuazione del Test, incluso a titolo meramente esemplificativo il rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali e sensibili.
4. L'esecuzione del Test ed il relativo risultato saranno utilizzati dal medico oncologo richiedente in piena autonomia rispetto a qualsiasi decisione sulla terapia della paziente.
5. L'adesione al programma AzFastnet è aperta a tutte le strutture ospedaliere, ai medici autorizzati al trattamento del carcinoma ovarico e polmonare, ed esclude qualsiasi legame diretto o indiretto con attività di promozione o sollecitazione alla prescrizione di propri farmaci da parte di AstraZeneca S.p.A. o di invito diretto o indiretto alla prescrizione di farmaci non in indicazione o non autorizzati. Pertanto, si esclude la responsabilità di AstraZeneca S.p.A. per la scelta prescrittiva del medico, che deve essere assunta in via esclusiva dallo stesso, in modo autonomo ed indipendente.
6. AstraZeneca S.p.A. non potrà accedere ai dati di Medici e pazienti coinvolti nella piattaforma AzFastnet, e riceverà aggiornamento periodico relativo solamente al numero di esami eseguito al solo scopo di rimborso dei laboratori.
7. AstraZeneca S.p.A. si limita a supportare il network in termini finanziari, e non sarà pertanto responsabile per qualsiasi lesione, mancanza, perdita, danno o richiesta correlata o derivante dalle modalità di esecuzione del Test da parte dei laboratori che aderiscono alla piattaforma AzFastnet o sull'accuratezza dei risultati forniti.

Con la speranza che tale Progetto possa essere condiviso, in caso di adesione Vi preghiamo di restituirci copia della presente lettera debitamente sottoscritta.


Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, porgiamo

Distinti saluti.

Basiglio, 15 Maggio 2015

Dott. Gilberto Riggi

VP Medical



Per accettazione
