

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **447**

del **13.05.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia ed il Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche - Università degli Studi di Genova, per lo svolgimento di uno studio osservazionale denominato: "Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva (NERD) refrattaria ai PPI" - Codice DRAGON da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Dott. S. Peralta.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Stalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



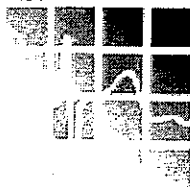
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **447** del **13.05.2014**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n.994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 10/03/2014 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale denominato "Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva (NERD) refrattaria ai PPI" - Codice DRAGON da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Dott. S. Peralta.
- PRESO ATTO** che lo studio è osservazionale e quindi finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriale, e che pertanto non sono previsti compensi da parte del Promotore o parti terze per l'inclusione dei pazienti nello studio;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia ed il Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche - Università degli Studi di Genova, per lo svolgimento di uno studio osservazionale denominato Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva (NERD) refrattaria ai PPI" Codice DRAGON, da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Dott. S. Peralta.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Raffaele Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 13.05.2014 e fino al 11.06.2014</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Renato Li Donni

E

IL PROMOTORE NON A FINI DI LUCRO (LETT. a ART.1 D.M. 27/8/'04) (successivamente denominato "Promotore") Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche – Università degli Studi di Genova, con sede in Genova, Viale Benedetto XV, 6, P.IVA 00754150100, nella persona del Direttore, Prof. Vincenzo Savarino

PREMESSO

- A) Che il Promotore è intenzionato ad eseguire lo Studio Osservazionale denominato "Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva (NERD) refrattaria ai PPI" – Codice: DRAGON, presso la U.O.C. di Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata all'effettuazione dello Studio;
- B) Che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 10 marzo 2014 ha espresso parere favorevole all'esecuzione di detto Studio (Verbale n. 4/2014);

TUTTO CIO' PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1)

PREMESSA

La premessa forma parte integrante e sostanziale della presente Convenzione

ART. 2)

OGGETTO DELLA CONVENZIONE

Il Promotore richiede l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio denominato:

"Management della malattia da reflusso gastroesofageo non erosiva (NERD) refrattaria ai PPI"

Codice: DRAGON, di seguito denominato lo "Studio".

Lo Studio verrà svolto presso la U.O.C. di Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" sotto la responsabilità del Prof. Sergio Peralta.

ART. 3)

OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE E DELL'AZIENDA

Lo Sperimentatore si impegna a condurre lo Studio in conformità alle previsioni contenute nel Protocollo di Studio ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia.



A tal fine, in particolare lo Sperimentatore si impegna a:

a) acquisire il consenso informato scritto dal paziente prima di sottoporlo allo Studio sia ai fini del D.Lgs 211/2003 sia ai fini del D.Lgs 196/03. Il consenso, per essere valido, deve essere espresso da persona maggiorenne, capace di intendere e di volere, libero, informato, espresso spontaneamente e preceduto da una completa informazione sugli scopi e sui prevedibili risultati dello Studio da effettuare, nonché sugli eventuali rischi diretti e sulle complicanze ad esso connessi e dopo aver ricevuto la relativa documentazione. Lo Studio su minore non sarà consentito se vi sia possibilità di perseguire analoghi risultati con lo Studio su soggetti di maggiore età; sarà comunque vincolato al valido consenso non solo di chi esercita la potestà genitoriale ma anche del minore stesso, dovrà comunque essere esente da prevedibili rischi e sofferenze e conformarsi alle prescrizioni contenute nell'art. 4 del D.lgs del 24/6/03 n. 211.

Per gli adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato si osservano le prescrizioni contenute nell'art.15 del D.lgs 211/03.

b) far sì che tutto il personale strutturato e non strutturato coinvolto nello Studio applichi responsabilmente gli standard previsti in conformità con quanto stabilito dalla normativa vigente.

c) comunicare al Comitato Etico

- ✓ le date di inizio e fine della sperimentazione;
- ✓ lo stato di avanzamento dello Studio clinico per consentire il monitoraggio dello stesso attraverso una relazione trimestrale;
- le reazioni avverse da farmaci (in caso di somministrazioni di farmaci) che dovessero verificarsi nel corso dello Studio.

Firmando il protocollo lo sperimentatore si impegna a mantenere la documentazione per almeno 7 anni dalla conclusione dello studio.

Tutta la documentazione inerente lo studio è strettamente confidenziale e deve essere gestita e conservata in modo riservato. In particolare si sottolinea l'importanza dell'aggiornamento e della conservazione della lista di identificazione dei soggetti arruolati e dei consensi informati alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati.

L'Azienda deve conservare i documenti dello studio come da GCP e deve adottare misure sufficienti per impedirne la distruzione accidentale o prematura.

ART. 4)

OBBLIGHI DEL PROMOTORE

Il Promotore si impegna a fornire tutta la documentazione utile all'esecuzione dello Studio

ART. 5)

ASPETTI CONTABILI

Trattandosi di Studio Osservazionale finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali (no-profit) lo Studio medesimo non è soggetto al versamento della tariffa per il rilascio del parere da parte del Comitato Etico, ai sensi dell'art.2 comma 5 del DM 17/12/04.

Non sono previsti compensi da parte del Promotore o parti terze per l'inclusione dei pazienti nello Studio.



ART. 6)

ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio, in accordo con le Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci pubblicata il 31/03/2008 in G.U. n. 76, non sono state giudicate necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

ART. 7)

RECESSO

Le parti contraenti possono recedere dal presente contratto mediante preavviso di 45 (quarantacinque) giorni da notificare mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

ART. 8)

RISERVATEZZA

Lo sperimentatore è titolare dei dati personali dei pazienti e si obbliga a trattarli in conformità al D.lgs 196 del 30/6/'03. I dati dei pazienti raccolti ai fini di studio verranno trasmessi al Promotore in forma codificata.

Lo sperimentatore si impegna ad ottenere, prima dell'inizio dello Studio, il consenso scritto al trattamento dei dati da ciascun paziente arruolato nello Studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, ai sensi del D.lgs 196 del 30/6/'03.

I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio comunicati al Promotore anche in adempimento di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazione, applicabile agli Studi osservazionali ai sensi del punto 2.3 lett. c della Circolare del Ministero della salute n. 6 del 2/9/'02, saranno oggetto di trattamento da parte di quest'ultimo conformemente a quanto previsto dal D.lgs 196 del 30/6/'03.

Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito quanto previsto dagli art. 7 e 13 del D.lgs 196 del 30/6/'03, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano da loro stesse reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità.

- ✓ verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- ✓ amministrazione dei fornitori;
- ✓ adempimenti degli obblighi contrattuali, gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- ✓ adempimenti di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile.

ART. 9)

PROPRIETA' ED UTILIZZO DEI DATI

Tutti i dati, le informazioni, le conoscenze ed i risultati riguardanti la conduzione dello studio apparterranno in via esclusiva al Promotore, cui competeranno i relativi diritti di proprietà intellettuale. Essi dovranno essere considerati strettamente riservati e non potranno essere pubblicati o comunque comunicati a terzi - incluso il caso di comunicazioni a convegni - senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Al termine dello studio il Promotore si impegna alla stesura di una relazione finale e alla pubblicazione/divulgazione dei risultati di studio. Saranno citati nella pubblicazione solo quei centri che avranno arruolato almeno 10 pazienti e verrà data la possibilità di effettuare pubblicazioni di analisi regionali, di cui il Promotore si riserva di valutare i contenuti.



ART. 10)

DURATA

La presente Convenzione si intende valida dalla data della sottoscrizione fino al termine dello Studio, che dovrebbe concludersi presumibilmente entro Novembre 2015.

ART. 11)

MODIFICHE

Eventuali modifiche della presente Convenzione dovranno essere stipulate per iscritto a pena di nullità.

ART. 12)

FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione ed esecuzione della presente Convenzione foro esclusivo competente sarà quello di Palermo.

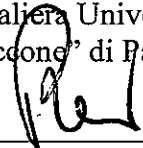
Genova, 10/04/2014

Per il Promotore
Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche
Università degli Studi di Genova


Prof. Vincenzo Savarino
Direttore

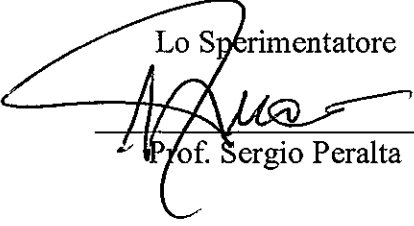
Palermo, 13.05.2014

Per L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone" di Palermo


Dott. Renato Li Donni
Commissario Straordinario

Palermo, 13.05.2014

Lo Sperimentatore


Prof. Sergio Peralta