



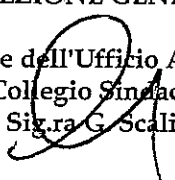

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 448

del. 13.05.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Chirurgia Toracica 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 Chirurgia Toracica sotto la responsabilità del Prof. C. Sciumè.

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

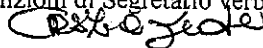
Nominato con D.A. n. 10/2013

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

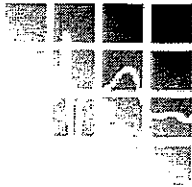




Delibera n. 448 del 13.05.2014

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**



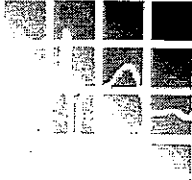
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati 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 Chirurgia Toracica sotto la responsabilità del Prof. C. Sciumè.
- 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 Chirurgia Toracica 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 Chirurgia Toracica sotto la responsabilità del Prof. C. Sciumè.

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. Renato Li Dofni

Segretario Verbalizzante

| ESTREMI ESECUTIVA'   | PUBBLICAZIONE  |
|--|--|
| <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi<br/>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 <u>13.05.2014</u> e fino al <u>11.06.2014</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p> |
| <p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 Chirurgia Toracica 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 Chirurgia Toracica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", sotto la responsabilità del Prof. Carmelo Sciumè.

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 complicità 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, \_\_\_\_\_

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, 05.11.2014

Lo Sperimentatore  
  
Prof. Carmelo Sciumè