



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



Deliberazione n. **820**

del. **21.09.2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e la SICM Società Italiana Chirurgia della Mano per lo svolgimento di uno Studio osservazionale no profit dal titolo: "Registro italiano non terapeutico per la valutazione dei risultati dei trattamenti per la cura della contrattura di dupuytren" RECORDUP da svolgersi presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e sotto la responsabilità del Prof. M. D'Arienzo.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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

Roberto Colletti



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



Delibera n. 820 del 21.09.2015

IL DIRETTORE GENERALE

- 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;
- 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 e s.m.i. 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 10.06.2015 relativamente allo svolgimento di uno Studio osservazionale no profit dal titolo: "Registro italiano non terapeutico per la valutazione dei risultati dei trattamenti per la cura della contrattura di dupuytren" RECORDUP da svolgersi presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e sotto la responsabilità del Prof. M. D'Arienzo.

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

DELIBERA



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



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e la SICM Società Italiana Chirurgia della Mano per lo svolgimento di uno Studio osservazionale no profit dal titolo: "Registro italiano non terapeutico per la valutazione dei risultati dei trattamenti per la cura della contrattura di dupuytren" RECORDUP da svolgersi presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e sotto la responsabilità del Prof. M. D'Arienzo.

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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> 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 <u>21.09.2015</u> e fino al <u>20.10.2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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 ECONOMICA

Per REGISTRO NON PROFIT IN CONFORMITÀ AL D.M. DEL 17/12/2004

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo, con sede legale in Via del Vespro n. 129 – 90127 Palermo, codice fiscale n. 05841790826, in persona del legale rappresentante Dott. Renato Li Donni

E

SICM Società Italiana Chirurgia della Mano, OVVERO SOGGETTI DI CUI ALL'ART. 1, LETT. A DEL D.M. 17.12.2004¹] con sede legale in Largo Palagi n. 1 – 50139 Firenze, codice fiscale n. 80039430485, rappresentato da Riccardo Luchetti, in qualità di Presidente, domiciliato per la carica in Via Pietro da Rimini n. 4 - Rimini, (il "Promotore")

Singolarmente anche indicati come la "Parte" e collettivamente come le "Parti"

PREMESSO CHE

- a) il Promotore ha progettato e sta avviando in maniera autonoma e indipendente un registro italiano non terapeutico (lo "Studio") dal titolo "Registro italiano non terapeutico per la valutazione dei risultati dei trattamenti per la cura della contrattura della mano (il "Protocollo")
- b) Lo Studio verrà condotto presso l'Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia, sotto la responsabilità ed il coordinamento del Prof. Michele D'Arienzo (di seguito "Sperimentatore")
- c) il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente per presa visione in data 10 Giugno 2015;
- d) Sono stati assolti gli adempimenti autorizzatori da parte della Autorità Competente;

FERME LE PREMESSE, CHE FANNO PARTE INTEGRALE DEL PRESENTE ACCORDO

CONVENGONO QUANTO SEGUE

- 1.1 Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio in modo indipendente, nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e dei parametri indicati nel Decreto Ministeriale.
- 1.2 Ogni attività inerente allo Studio, ivi compresi la gestione dei dati, sarà di esclusiva competenza del Promotore.
- 1.3 Lo Sperimentatore potrà interrompere, sospendere o cessare la Sua partecipazione al registro, rispetto a quanto indicato nel Protocollo, qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile.

¹ "Struttura o ente o Istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione / società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da questa struttura e che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali"

- 1.4 Lo scopo del Registro è di avere una più ampia conoscenza dell'incidenza locale e della gestione dei pazienti affetti dalla sindrome di Dupuytren.
- 1.5 La SICM condurrà lo studio al fine di raccogliere informazioni su un'ampia coorte di nuovi pazienti ed in particolare relativamente alle varie opzioni di trattamento possibili per la cura delle contratture di Dupuytren in ambito clinico.
- 1.6 Sarà cura dello Sperimentatore rispettare la normativa in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.
- 1.7 Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica ivi espressamente incluso il D.Lgs. 6 novembre 2007 n° 200 e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

2 - Corrispettivo

2. Vista la natura No-Profit dello Studio, il Promotore non corrisponderà alcun compenso in favore dell'Azienda.

3 - Gestione dei dati dello Studio

- 3.1 Il Promotore è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi i dati, i risultati, le scoperte, le invenzioni, il *know-how* e simili risultanti dallo Studio (i "Dati").
- 3.2 Il Promotore è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

4 - Pubblicazione dei risultati dello Studio

- 4.1 Il Promotore e/o lo Sperimentatore è tenuto a rendere pubblici i risultati dello Studio.
- 4.2 Il Promotore garantisce, altresì, che tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale.

5 - Informazioni confidenziali

Fermo quanto previsto al punto 4 del presente accordo, per tutta la durata del presente accordo e per un periodo di 2 anni successivamente al termine dello stesso, il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano a non-rivelare a terzi o utilizzare per alcuno scopo al di fuori dell'esecuzione dello Studio alcuna informazione riservata, comprese le condizioni del presente accordo, il segreto, il *know-how*, il documento riservato od altre informazioni confidenziali o dati di proprietà eventualmente resi noti nell'ambito del presente accordo.

6 - Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dello Studio, fatta salva la condizione risolutiva di cui al precedente art. 1.3.

7 - Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività

funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente accordo. Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, 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. 196/2003 ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

8 - Legge applicabile e Foro Competente

Il presente Accordo è disciplinato dalla legge italiana, e qualsiasi controversia derivante dalla sua interpretazione, esecuzione e risoluzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Palermo.

9 - Norme Generali

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto.

Il presente Accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso di uso.

Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

Per l'AZIENDA OSPEDALIERA

Direttore Generale

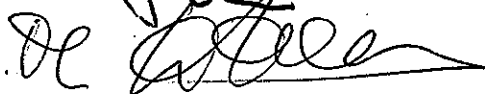
21.09.2015

PALERMO

Data

Luogo

Dott. _____



21.09.2015

PALERMO

Data

Luogo

Responsabile della sperimentazione

Prof. Michele D'Arienzo

IL PROMOTORE

Presidente

29/07/15

RIMINI

Data

Luogo

Dott. Riccardo Luchetti

SICM