

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



Deliberazione n. 1000

del. 09-11-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Dermatologia e il Dipartimento Chirurgico Medico e Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche per lo svolgimento di uno studio osservazionale no profit dal titolo: "AK-TRAIN study (Actinic Keratosis - Treatment Adherence iniziative) da svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno -

<p>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>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.

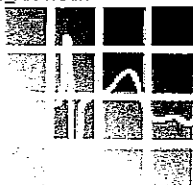
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il 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



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



Delibera n. 1000 del 08.11.15

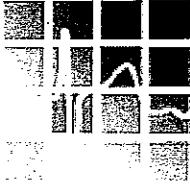
IL DIRETTORE GENERALE

- 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 Etico Palermo 1 nella seduta del 14.10.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: AK-TRAIN study (Actinic Keratosis - Treatment Adherence iniziative) - da svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa Bongiorno -

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 di Dermatologia e il Dipartimento Chirurgico Medico e Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche per lo svolgimento di uno studio osservazionale no profit dal titolo: "AK-TRAIN study (Actinic Keratosis - Treatment Adherence iniziative) da

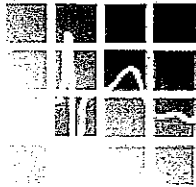


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



svolgersi presso l'U.O. di Dermatologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno -

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>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>08-11-15</u> e fino al <u>08-12-15</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 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:



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento Chirurgico, Medico,
Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche

Sede
Via del Pozzo, 71 - 41124 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.chimomo.unimore.it

Prot. 2104/1 del 23.10. 2015

Egr. Direttore Generale
AOUP P. Giaccone
Via del Vespro, 129
90127 Palermo

OGGETTO: lettera convenzione

TRA

Il Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia (di seguito Promotore), con sede in Modena, Largo del Pozzo, 71 rappresentata dal Direttore pro tempore, prof. Anto De Pol, nato a Sacile (PN) il 02.02.1946

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone (di seguito Azienda), CF e P.IVA n. 05841790826, con sede legale in Palermo, Via del Vespro, 127, rappresentata dal Dott. Renato Li Donni, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante dell'Azienda

PREMESSO

- che Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia è il promotore dello studio osservazionale e "NO PROFIT" (ai sensi del D.M. 17/12/2004) dal titolo "**AK-TRAIN study (Actinic Keratosis - Treatment Adherence Initiative)**" (di seguito Studio) sotto la responsabilità scientifica del prof. Giovanni Pellacani, afferente al detto dipartimento e Direttore dell'Unità Complessa di Dermatologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena;
- che è interesse del Promotore effettuare presso l'Unità Operativa Complessa di Dermatologia MTS dell'Ospedale "Paolo Giaccone" il predetto studio;
- che l'Azienda possiede la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per la conduzione allo Studio;
- che in data 13/01/2015- il Promotore ha ottenuto dal Comitato Etico Provinciale di Modena il Parere favorevole sullo Studio;
- che il Comitato Etico dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole alla esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 14/10/2015;
- che l'Azienda autorizza lo svolgimento del presente Studio.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Le premesse si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge la Prof.ssa Maria Rita Bongiorno, (di seguito Responsabile), a condurre lo Studio presso l'Unità Operativa Complessa di Dermatologia MTS dell'Ospedale "Paolo Giaccone" secondo quanto stabilito nel Protocollo (di seguito Protocollo).

Detto Responsabile sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico che al riguardo abbia dato la propria disponibilità. Il Responsabile garantisce l'osservanza del Protocollo da parte di tutti i

Dipartimento CHIRURGICO, MEDICO
E DI SCIENZE MORFOLOGICHE
IL DIRETTORE
Prof. ANTO DE POL

Ricercatori interessati e si accerta che tutto il personale coinvolto sia pienamente informato sullo Studio. Nessun personale estraneo all'Azienda sarà impiegato nella esecuzione dello Studio.

L'Azienda garantisce che tutte le attrezzature che verranno utilizzate per l'espletamento dello Studio, sono idonee all'uso ed in buono stato di manutenzione.

ART. 3

Lo Studio dovrà essere eseguito secondo le specifiche ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dal Responsabile dello Studio e nel pieno rispetto di tutte le leggi, norme e linee guida applicabili.

Il Responsabile, prima di iniziare lo Studio, dovrà ottenere da ciascun paziente coinvolto, la sottoscrizione del modulo di consenso informato scritto predisposto dal Promotore.

ART. 4

Presso l'Azienda lo Studio verrà effettuato su 46 pazienti che dovranno essere trattati e valutati in accordo con il Protocollo.

Data la necessità di concludere lo studio entro 30.12.2015, il centro avrà la possibilità di arruolare un numero di pazienti superiore a quello indicato, fino al raggiungimento del numero totale previsto (1.203). Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso l'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere del Responsabile, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Responsabile la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente o per scadenza dei tempi previsti, e il Responsabile sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun contributo per i pazienti arruolati dal Responsabile, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 5

Per la conduzione dello Studio il Promotore si impegna a versare all'Azienda un contributo economico (a parziale copertura delle spese) al verificarsi delle seguenti condizioni:

- 1° tranche di pagamento, pari a Euro 1.000,00 (mille/00), all'arruolamento del primo paziente (dopo l'ottenimento di tutte le autorizzazioni previste);
- 2° tranche di pagamento, pari a Euro 3.000,00 (tremila/00), all'arruolamento del 23° paziente;
- 3° tranche di pagamento, pari a Euro 3.000,00 (tremila/00), all'arruolamento del 46° paziente.

E' inoltre previsto un contributo massimo di Euro 500,00 (cinquecento/00), a copertura delle spese di viaggio/missione per la partecipazione degli sperimentatori e dei co-sperimentatori dell'Azienda al meeting dello studio, tenutosi a Modena in data 14.04.2015.

Ulteriori fondi residui saranno resi disponibili in modo proporzionale a copertura di eventuali ulteriori arruolamenti oltre i 46 previsti.

L'oggetto della convenzione è strettamente connesso con l'attività istituzionale di ricerca svolta dall'Azienda ed il contributo si configura quale compartecipazione alle spese dello Studio e non come corrispettivo erogato a fronte di specifici servizi resi dai beneficiari; di conseguenza il contributo finanziario è fuori campo applicazione IVA ai sensi degli artt. 1 e 4 del DPR n. 633/72 e successive modificazioni.

Lo Studio non comporterà ulteriori aggravii di costi poiché non è prevista l'esecuzione di esami strumentali e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica.

Gli importi predetti verranno erogati all'Azienda, in relazione a quanto maturato al termine dello Studio, entro 60 giorni dal ricevimento di regolare richiesta di pagamento.

ART. 6

L'Azienda utilizzerà il contributo finanziario esclusivamente ai fini della conduzione dello Studio.

IL DIRETTORE

Il Responsabile attesterà, mediante dichiarazione sul modulo di case report di ogni partecipante allo Studio arruolato, di aver provveduto alla revisione dei dati e che i dati stessi rappresentano un resoconto accurato del trattamento, delle cure dispensate e degli eventi che hanno interessato il soggetto partecipante allo Studio.

L'Azienda conserverà tutte le copie cartacee ed elettroniche dei dati e dei documenti che si riferiscono allo Studio, in modo tale che sia possibile verificarne la qualità e l'integrità. L'Azienda invierà al Promotore i dati necessari in formato elettronico.

ART. 7

Il presente atto avrà efficacia dalla data della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione dello Studio, previsto entro il 30.12.2015, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Questa convenzione potrà essere risolta con effetto immediato, tramite comunicazione scritta, nel caso in cui una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempienza entro 30 (trenta) giorni dalla data dell'invio della contestazione. La presente convenzione potrà inoltre essere risolta se:

- a. la convenzione non viene adempiuta con puntualità e buona fede;
- b. il Promotore, a suo insindacabile giudizio, interrompe lo Studio per motivi scientifici, per motivi amministrativi, o se lo scopo della Ricerca diviene privo di interesse.

Il mancato ottenimento, l'annullamento, la revoca o la sospensione degli atti di assenso da parte delle Autorità e dei Comitati Etici competenti, necessari per l'avvio e la conduzione dello Studio comporta la risoluzione o la sospensione del contratto.

ART. 8

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, effettuate od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del Promotore. L'Azienda pertanto si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

La eventuale pubblicazione dei risultati del presente Studio dovrà essere preventivamente approvata dal Promotore. L'Azienda si impegna ad inviare il materiale oggetto di pubblicazione al Promotore che dovrà autorizzarne con comunicazione scritta la pubblicazione entro 60 giorni.

Trattandosi di uno Studio multicentrico, l'Azienda concorda che la prima pubblicazione sarà di tipo congiunto, contenente i risultati completi dello Studio, e che non sarà possibile procedere alla presentazione e/o alla pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo Studio.

L'Azienda prende atto e concorda che in tutte le presentazioni pubbliche venga fatto espresso riferimento al finanziamento concesso da Leo Pharma allo Studio.

ART. 9

Almeno che non sia diversamente concordato o richiesto per legge, l'Azienda ivi compreso il Responsabile dovrà considerare tutte le informazioni riguardanti lo Studio strettamente confidenziali e non dovrà rivelarle a terzi né utilizzarle a scopi diversi dallo svolgimento dello Studio. Questo impegno non riguarda quelle informazioni che fossero già o che divenissero di pubblico dominio non per fatto o colpa dell'Azienda.

ART. 10

Il Promotore e l'Azienda, debitamente informati in merito a quanto previsto dal DLGS. 196/2003 e dalle Linee Guida del Garante per la Privacy (Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a. adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b. gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c. attività di Ricerca e sperimentazione;
- d. finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla Legge;
- e. gestione del contenzioso;
- f. finalità statistiche;
- g. servizi di controllo interno.

I medesimi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi all'interno o all'esterno del territorio nazionale.

Dipartimento CHIRURGICO, MEDICO E DONO TOIATRICO

E DI SCIENZE MORFOLOGICHE

IL DIRETTORE

Prof. ANTO DE POL

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al DLGS. 196/2003.

ART. 11

Qualunque controversia dovesse sorgere tra le parti in relazione alla validità, esecuzione, interpretazione o risoluzione della presente convenzione e di cui non fosse possibile in via preliminare una composizione amichevole, sarà sottoposta alla competenza esclusiva del Foro di Modena.

ART. 12

Il Promotore dichiara che, data la natura osservazionale dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, così come deliberato dall'Agenda Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), con determinazione del 20.03.2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" punto 6 "Copertura Assicurativa".

ART. 13

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14

La presente convenzione, redatta in forma di lettera contratto, sarà perfezionata mediante invio a mezzo posta, è soggetta ad imposta di bollo in caso d'uso (art. 24, Tariffa, Allegato A, Parte seconda – DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e successive modificazioni) ed è assoggettata a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1, Tariffa – Parte seconda allegata al DPR 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, i relativi oneri resteranno a carico della parte richiedente la registrazione.

Modena, li 23.10.2015

Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e
di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico,
oncologico e di medicina rigenerativa
dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia

Il Direttore del Dipartimento DIPARTIMENTO CHIRURGICO, MEDICO, ODONTOIATRICO
E DI SCIENZE MORFOLOGICHE
(Prof. Anto De Pol)

IL DIRETTORE
Prof. ANTO DE POL

Il Responsabile Scientifico
(Prof. Giovanni Pellacani)

Giovanni Pellacani

Per accettazione: _____, li 09.11.15

Azienda
Il Direttore Generale e Legale Rappresentante
(Dott. Renato Donni)

Renato Donni

Per accettazione: _____, li _____

l'Unità Operativa Complessa di Dermatologia MTS
(Prof. ssa Maria Rita Bongiorno)

Maria Rita Bongiorno