

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



Deliberazione n. 177

del. 27/02/18

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Fondazione ICONA per lo svolgimento di uno studio osservazionale PRO Patient-Reported Outcome measurement in Icona Cohort - Sperimentatore principale Prof. A. Cascio

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> Sig.ra <u>C. Scalici</u></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 contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 :**

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

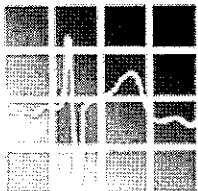
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella  
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cascio



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



Delibera n. 177 del 27-02-2018

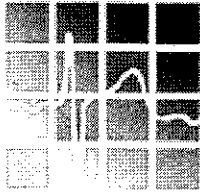
IL COMMISSARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 Palermo 1 nella seduta del 05.06.2017 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale PRO Patient-Reported Outcome measurement in Icona Cohort;

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

DELIBERA

- 1) Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Fondazione ICONA



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



per lo svolgimento dello studio osservazionale PRO-Patient-Reported Outcome measurement in Icona Cohort - Sperimentatore principale Prof. A. Cascio -

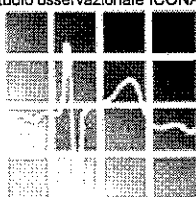
Di prendere atto che il Prof. Antonio Cascio, responsabile dell'U.O.C. Malattia Infettive, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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 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 <b>06-03-18</b> e fino al <b>18-03-18</b></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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E FONDAZIONE ICONA  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO OSSERVAZIONALE**

**PRO Patient-Reported Outcome measurement in Icona Cohort"**

**PRESSO LA U.O.C. di Malattie Infettive**

**Premesso**

- Che con istanza in data 28.04.2017, FONDAZIONE ICONA, con sede legale ed uffici in Milano, Via Vittor Pisani 16, C.F. 97453790152 e P.I. 05677280967 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale, Prot. di Studio Versione 2.0 del 23.03.2017 e successiva versione emendata 3.0 del 08.05.2017 inviata il 19.09.2017 (di seguito lo "Studio")
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 05.06.2017 con verbale n. 06/2017 e con riferimento all'emendamento, nella seduta dell' 11.1.2017 con verbale n. 09/2017
- Che lo Studio potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'U.O.C. di Malattie Infettive potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.



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 Dr. Fabrizio De Nicola

E

FONDAZIONE ICONA (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16, P.I. 05677280967 e C.F. n. 97453790152, rappresentata dalla Prof.ssa. Antonella d'Arminio Monforte

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

**Art. 2 Oggetto e modalità di esecuzione dell'incarico**

- a) ICONA affida all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di eseguire lo Studio in conformità al Protocollo, con la massima diligenza e professionalità (d'ora innanzi l'"Esecuzione dello Studio") e l'AZIENDA si obbliga a mettere a disposizione di ICONA i dati emergenti dallo Studio allo scopo di alimentare il DB (d'ora innanzi la "Messa a Disposizione dei Dati")
- b) I dati raccolti dall'AZIENDA presso l'U.O.C. di Malattie Infettive saranno trasmessi e memorizzati nel DB dall'AZIENDA (attraverso personale afferente all'U.O.C. stessa) (di seguito denominati "Trasmissione e Memorizzazione") con le modalità concordate dalle parti; ICONA garantisce il corretto utilizzo di tali dati, secondo le specifiche del Protocollo che si allega;
- c) Le parti convengono che lo Studio sarà condotto dall'AZIENDA autonomamente sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità per quanto attiene ad eventuali trattamenti di dati personali di pazienti o soggetti coinvolti nello Studio, che comunque dovrà avvenire in piena conformità con il D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali.
- d) L'AZIENDA in ogni caso garantisce la presenza di figure professionali in grado di assolvere ai compiti richiesti dal Protocollo.







### **Art. 3 - Referenti dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Cascio, in servizio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso U.O.C. di Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **Art. 4 - Inizio dello Studio**

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 3.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

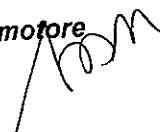


### **Art. 6 - Dati personali delle Parti**

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n.196, i dati personali saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di ICONA al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di ICONA che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso e potranno essere comunicati alle corrispondenti funzioni internazionali della stessa ICONA. L'AZIENDA avrà il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettificazione e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione della presente convenzione l'AZIENDA esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è ICONA.

### **Art. 7 - Segretezza. - Politica di pubblicazione dei dati. Proprietà dei dati e dei Risultati**

- a) L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, compreso il Personale Esterno, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da ICONA per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da ICONA in virtù della presente convenzione. ICONA, analogamente, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dal Responsabile per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati in virtù della presente convenzione, e che non costituiscono l'oggetto stesso della convenzione. Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla violazione delle disposizioni del presente articolo, a meno che







- provino che tale violazione si è verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.
- In particolare, il Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, come previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo.
- b) Si precisa che in nessun caso verranno forniti a ICONA dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi, di carattere statistico e/o in forma aggregata.
- c)
- I dati forniti dai centri sono di proprietà dei singoli Centri partecipanti, che sono responsabili del mantenimento dell'anonimato dei propri pazienti arruolati. I dati cumulativi sono di proprietà dei partecipanti allo studio e saranno curati dal Comitato Scientifico Operativo, che è responsabile della loro riservatezza.
  - Considerate le caratteristiche e le peculiarità dei dati e delle informazioni che verranno raccolti ed impiegati per i fini di cui alla presente convenzione, gli stessi dovranno essere utilizzati avendo cura di salvaguardare i diritti - in particolare la confidenzialità e la riservatezza - e le libertà fondamentali sia dei pazienti (che non potranno essere né individuati né individuabili) che dei medici, ai sensi delle vigenti normative di legge in materia e nel rispetto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 30/06/03 n. 196, sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi.
  - L'AZIENDA sarà responsabile, in ogni caso, dell'inosservanza della normativa di legge e si impegna a tenere sollevata e indennizzare ICONA da ogni responsabilità per danni subiti a causa della esecuzione della presente convenzione, da essa stessa, da suo personale, dal Personale Esterno e da terzi.
  - I risultati dello Studio potranno essere divulgati in conformità a quanto stabilito dal Protocollo e dal Regolamento di ICONA. In



particolare i dati aggregati elaborati della coorte potranno essere presentati pubblicamente sotto forma di comunicazioni a congressi o pubblicazioni scientifiche dopo approvazione della Segreteria Scientifica di ICONA, sentito il parere del Comitato Scientifico di ICONA.

#### **Art. 8 Corrispettivo e modalità di pagamento**

1. ICONA si obbliga a corrispondere all'Azienda, per l'attività connessa allo svolgimento dello studio, il seguente importo: 150,00 euro + IVA per paziente con i 3 questionari completati (T0, T6, T12).
2. L'importo finale, maturato in base all'effettivo numero di pazienti arruolati e che abbiamo completato quanto previsto dal protocollo, sarà versato al termine dello studio, tramite bonifico bancario, entro 90 giorni, dietro presentazione di regolare fattura definitiva intestata a FONDAZIONE ICONA, da parte della dell'Azienda.
3. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili (a causa di inosservanza del protocollo).

#### **Art. 9 - Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità dalla data della sua sottoscrizione e cesseranno a quella di conclusione della sperimentazione fissata al 31 maggio 2019 (12 mesi di arruolamento + 12 mesi di follow up).

#### **Art.-10- Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 60 giorni di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r o PEC.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo





Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della presente convenzione, il Promotore corrisponderà all'Azienda unicamente le spese documentate già sostenute dall'Azienda nel periodo di validità della presente convenzione previa consegna dei risultati ottenuti sino a quel momento.

#### **Art. 11 - Registrazione e bolli**

Il presente atto redatto in bollo in duplice copia è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli Art. 5, 6, 39, e 40 del D.P.R. 131 del 26.4.1986.

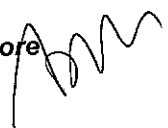
Le spese di bollo sono a carico del Promotore; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

#### **Art. 12 - Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

#### **Art. 13 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. 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.





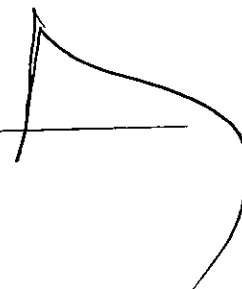
Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 24-02-18 Firma: \_\_\_\_\_



p. il Promotore

Il Presidente

Antonella d'Arminio Monforte

Data: 19/01/2018 Firma: \_\_\_\_\_

