

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



Deliberazione n. **295**

del **23-03-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Fondazione IRCC Ca' Granda Ospedale Maggiore per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI. IRENE**
- Sperimentatore principale Dott. Aldo Canino

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

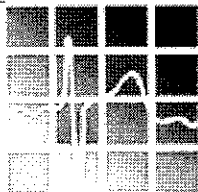
Nominato con D.A. n. 392/2017

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



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



Delibera n. 295 del 23-03-18

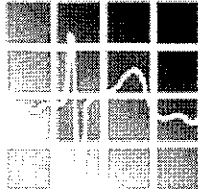
IL COMMISSARIO

- 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 verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17/01/2017 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica Cx601-303 - Codice Eudract 2017-000725-12;

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

DELIBERA

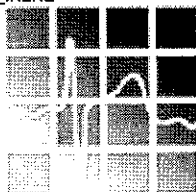
Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Fondazione IRCC Ca' Granda Ospedale Maggiore per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "OSSERVATORIO ITALIANO DELLE MICOBATTERIOSI POLMONARI NON-TUBERCOLARI. IRENE - Sperimentatore principale Dott. Aldo Canino



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



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
Andre Sale

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 <i>25-03-18</i> e fino al <i>08-04-18</i></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:

	ACCORDO DI FINANZIAMENTO PER FINALITA' DI SPERIMENTAZIONE	
	CLINICA NO PROFIT	
	TRA	
	la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di qui poi indicata	
	come "Fondazione" o "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via	
	Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968,	
	nella persona del Legale Rappresentante Dott. Marco Giachetti	
	e	
	l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo con	
	sede in Palermo e domicilio fiscale in Via Del Vespro n. 129 – CAP 90127 Palermo,	
	Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante	
	Dott. Fabrizio De Nicola	
	CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA	
	SPERIMENTAZIONE:	
	Premesso:	
	a) che Il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione IRCCS Ca' Granda	
	Ospedale Maggiore Policlinico di diritto pubblico ai sensi dell'art. 1, comma 2 a) del	
	D. M 17/12/2004	
	b) che la Fondazione è anche Centro Coordinatore della Sperimentazione clinica	
	no profit multicentrica e possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei	
	all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di sperimentazione	
	clinica;	
	c) che il nominato Responsabile Scientifico per la Fondazione è il Prof. Stefano	
	Aliberti in servizio presso l'UOC di Broncopneumologia;	
		Pag. 1 di 12

j) che tale sperimentazione, come disciplinato dal D.M. 17 dicembre 2004, è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

l) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

ART. 1 - OGGETTO DELL'ACCORDO

Il Promotore affida alla U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze del Centro l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

2.1 Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Baldassare Canino in servizio presso l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze in qualità di Sperimentatore (lo "Sperimentatore").

2.2 Il Promotore nomina quale proprio referente tecnico scientifico della Sperimentazione il Prof. Stefano Aliberti che potrà avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.3 Il Centro nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la Sig.ra Grazia Scalici (email: bioetica@policlinico.pa.it tel 091/6555210/11);

2.4 Le PARTI convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica.

2.5 Il centro partecipante A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo accetta e sin da ora autorizza le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UOC da parte del personale inviato dal Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 MODALITÀ

La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'U.O.C. del Centro, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Baldassare Canino su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.

Lo Sperimentatore si assume tutte le responsabilità previste ai sensi di legge.

La Fondazione ed il Centro si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della Sperimentazione clinica, alla versione finale del Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore e partecipante, incluse le successive modifiche, le cui copie saranno tenute sia dalla Fondazione che dal Centro.

Il Centro si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della Sperimentazione nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci, Dichiarazione di Helsinki, Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, D.Lgs. 200/2007 ecc.).

Il personale che collabora alla conduzione della Sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla Fondazione, né avere contatti o

intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti allo Studio.

ART. 4 DURATA

La partecipazione del Centro avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

ART. 5 ADERENZA AL PROTOCOLLO, NUMERO DEI PAZIENTI E

CORRISPETTIVO

Per ogni paziente completato valutabile verrà corrisposto, da parte del Promotore un importo pari ad Euro 50,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda di "baseline", ad Euro 25,00 IVA inclusa una volta correttamente inserita nel database la scheda annuale di "follow-up". Nessun pagamento verrà predisposto per l'inserimento nel database delle schede di "Start treatment" e "Stop treatment".

Tale compenso verrà erogato dietro presentazione dal 1° al 15 Dicembre e dal 1° al 15 Giugno di ogni anno di fattura da parte del Centro Partecipante indicante il codice del/i paziente/i inserito/i negli ultimi 6 mesi e del relativo numero e tipo di schede completate per ogni singolo paziente. Il compenso verrà erogato solo quando lo Sperimentatore Principale (Prof. Stefano Aliberti) avrà riscontrato assenza di ogni incongruenza tra quanto dichiarato dal Centro Partecipante nella fattura e quanto effettivamente presente nel database.

La fattura elettronica dovrà essere intestata a:

DENOMINAZIONE ENTE: FONDAZIONE IRCC CA' GRANDA OSPEDALE

ART. 6 RISULTATI

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale. Il Promotore garantisce la pubblicazione dei risultati.

ART. 7 CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

7.1 Lo sperimentatore principale del Centro Partecipante si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

7.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente il Centro e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento, dei dati dei quali il Centro è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. Il Centro sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

	autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;	
	- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.	
	ART. 8 PROTOCOLLO ED EMENDAMENTI	
	Lo sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.	
	ART. 9 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' A CARICO DELLE PARTI	
	Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, ciascuna parte si impegna a rispettare i principi normativi ed etici di cui al proprio codice etico e codice di comportamento aziendale pubblicati nei siti web www.policlinico.mi.it/AmministrazioneTrasparente/AttiGenerali.html e www.policlinico.pa.it/ ; ciascuna parte dichiara, altresì, di aver adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo e/o procedure comunque idonee ad assicurare la conformità al D.Lgs. 231/2001 ed a prevenire i cd. reati presupposto previsti da tale normativa.	
	ART. 10 OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE	
	Il Centro si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale:	
	<ul style="list-style-type: none"> • a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede in formato elettronico (e una loro stampa cartacea) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati; • a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati; • a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro, per tutto il tempo richiesto dalla normativa vigente. 	
	ART. 11 ISPEZIONI	
	Il Centro garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute,	

Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 12 NORMA DI RINVIO

Lo sperimentatore Principale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

ART. 13 PROPRIETÀ DEI DATI

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

ART. 14 GARANZIE DI PUBBLICAZIONE

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o previa autorizzazione scritta da parte del Promotore della sperimentazione, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

ART 15. DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale

del centro sperimentale presso il Centro. E' esclusa ogni forma di tacito rinnovo del presente contratto.

ART. 16 RECESSO- INTERRUZIONE ANTICIPATA

Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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 della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 17 REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto ad imposta di bollo a carico interamente del Promotore (corrisposta in modo virtuale in forza di Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005) ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso a spese della parte richiedente. Il presente atto è sottoscritto digitalmente. Il presente atto è sottoscritto digitalmente.

ART. 18 FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del

presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il

Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 19 MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo

accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 20 CLAUSOLE VESSATORIE

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del

presente atto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte, come

risultato 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 DIGITALMENTE

Data	Firmato digitalmente da	Data	
	FABRIZIO DE NICOLA		Per il "Promotore"
	CN = DE NICOLA ^{la} FABRIZIO		IL LEGALE RAPPRESENTANTE
	<input type="radio"/> = non presente		Dott. Marco Giachetti
	<input checked="" type="radio"/> = IT		
firma		firma	

Data	02/02/2018
	Lo "Sperimentatore"
	Dott. Baldassare Canino
firma	