

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



Deliberazione n. 534

del. 22.05.2018

Oggetto: Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Diagnosi e Trattamento del carcinoma mammario in Italia: Studio osservazionale prospettico nazionale AIOM" - Studio BRIDE - Sperimentatore Principale Prof. Antonio Russo.

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

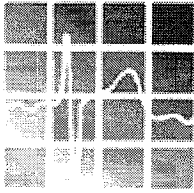
Il Commissario

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



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



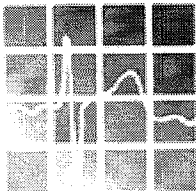
Delibera n. 534 del 22.05.2018

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 14.03.2018, relativamente allo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Diagnosi e Trattamento del carcinoma mammario in Italia: Studio osservazionale prospettico nazionale AIOM" - Studio BRIDE ;

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



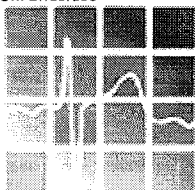
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale dal titolo: "Diagnosi e Trattamento del carcinoma mammario in Italia: Studio osservazionale prospettico nazionale AIOM" - Studio BRIDE - Sperimentatore Principale Prof. Antonio Russo

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 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 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>27.05.2018</u> e fino al <u>10.06.2018</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:

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

### Titolo

- La Fondazione AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) (di seguito indicato "Fondazione"), con sede legale in Via Goffredo Mameli n. 3/1, 16122 Genova, Codice Fiscale n. 9509220109, nella persona del suo Presidente e legale rappresentante Dott. Fabrizio Nicolis da una parte

e

- L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**") nella persona del suo Rappresentante Legale Dott. Fabrizio De Nicola, dall'altra di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

### PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo Studio osservazionale "Diagnosi e trattamento del carcinoma mammario in Italia: studio osservazionale prospettico nazionale AIOM" – Studio BRIDE (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Stefania Gori;
3. Il **Centro coordinatore** è l'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar;
4. Il Dr. Antonio Russo, della U.O.C. Oncologia Medica, **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;



5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per

condurre lo studio in questione presso la U.O.C. Oncologia Medica ;

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere

favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni

ove previste;

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi

osservazionali;

8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica

clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali,

coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre

2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione

delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a

quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante

dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

##### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante del contratto;

##### **Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida alla U.O.C. di Oncologia Medica del **Centro partecipante**

l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal

Comitato Etico;

##### **Art. 3 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Dr. Antonio Russo, della U.O.C. di Oncologia Medica, lo

sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.





**Art. 4 - Durata**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

**Art. 5 - Fornitura materiale**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

**Art. 6 - Contributo scientifico**

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

**Art. 7 - Risultati**

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

**Art. 8 - Consenso informato**

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, 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.

**Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti**

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle



sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008

(pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per

gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà

ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato

Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati

(art. 29 D.Lgs. 196/2003);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei

trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare

quanto previsto dal D.Lgs n. 196/2003 e in particolare le su citate "Linee Guida per i

trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"

emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver

adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione

adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei

dati personali e sensibili dei pazienti.

#### **Art. 10 – Protocollo ed emendamenti**

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio

approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed

approvati dal Comitato Etico medesimo.

#### **Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale**

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato elettronico) 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 quindici (15) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 12 - Monitoraggio**

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 13 - Ispezioni**

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 14 – Norma di rinvio**

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **Art. 15 – Proprietà dei dati**

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

#### **Art. 16 – Garanzie di pubblicazione**

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità



proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, 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.

#### **Art. 17 - Controversie**

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Palermo.

#### **Art. 18 - Risoluzione**

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 19 - Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

#### **Art. 20 - Oneri Fiscali**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono





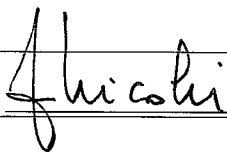
a carico del Promotore.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

**Per il Promotore**

Il Presidente della Fondazione AIOM

Dott. Fabrizio Nicolis

Data: 02/05/2018 Firma: 

**Per il Centro partecipante**

Il Rappresentante Legale

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 22.05.18 Firma: 