

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



Deliberazione n. **903**

del. **06-08-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Audiologia e l'Azienda Difass International SRL per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO A 3 BRACCI, ATTO A VALUTARE L'EFFICACIA DELLA SUPPLEMENTAZIONE CON VERTISTOP® D (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO MODIFICATO, CARNOSINA E ZINCO, VITAMINA D E VITAMINE DEL GRUPPO B) E VERTISTOP® L (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO IMMEDIATO, CARNOSINA E ZINCO E CURCUMINA) NEL PREVENIRE LE RECIDIVE DA VPPB AD ELEVATA RICORRENZA (VERTIGINE PAROSSISTICA POSIZIONALE BENIGNA). PROT. VERT-2017-001 - sperimentatore dr Aldo Messina -**

<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 :

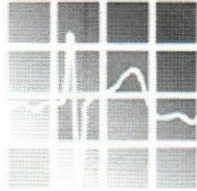
Il Commissario

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



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

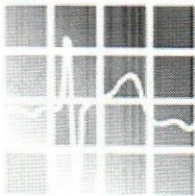


e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Delibera n. **903** del **06-08-18**

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 parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 a maggio 2018 relativamente alla conduzione dello STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO A 3 BRACCI, ATTO A VALUTARE L'EFFICACIA DELLA SUPPLEMENTAZIONE CON VERTISTOP® D (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO MODIFICATO, CARNOSINA E ZINCO, VITAMINA D E VITAMINE DEL GRUPPO B) E VERTISTOP® L (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO IMMEDIATO, CARNOSINA E ZINCO E CURCUMINA) NEL PREVENIRE LE RECIDIVE DA VPPB AD ELEVATA RICORRENZA



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



(VERTIGINE PAROSSISTICA POSIZIONALE BENIGNA). PROT. VERT-2017-001

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 Audiologia e l'Azienda Difass International SRL per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO A 3 BRACCI, ATTO A VALUTARE L'EFFICACIA DELLA SUPPLEMENTAZIONE CON VERTISTOP® D (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO MODIFICATO, CARNOSINA E ZINCO, VITAMINA D E VITAMINE DEL GRUPPO B) E VERTISTOP® L (INTEGRATORE ALIMENTARE DI ACIDO ALFA-LIPOICO A RILASCIO IMMEDIATO, CARNOSINA E ZINCO E CURCUMINA) NEL PREVENIRE LE RECIDIVE DA VPPB AD ELEVATA RICORRENZA (VERTIGINE PAROSSISTICA POSIZIONALE BENIGNA). PROT. VERT-2017-001 - sperimentatore dr Aldo Messina -**

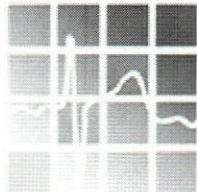
Di prendere atto che il **dr Aldo Messina** Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 ESECUTIVA'	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 e fino al</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:

SPERIMENTAZIONE CLINICA CON INTEGRATORI – NO PROFIT

MODELLO DI ACCORDO ECONOMICO IN CONFORMITÀ AL D.M. 17.12.2004

TRA

Difass International S.r.l. con sede legale in Via Ausa, 181 - 47853 Coriano (RN), codice fiscale e Partita Iva 02172260974, Registro Imprese di Rimini, in persona del Presidente e CEO Dott. Massimiliano Tasini, (di seguito denominato "Erogatore")

E

Prof. Giacinto Asprella Libonati dell'Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Giovanni Paolo II" Policoro Via Salerno, - 75025 Policoro (MT) (di seguito "Promotore")

E

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.

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

PREMESSO CHE

- a) il Promotore ha progettato in maniera autonoma e indipendente una sperimentazione clinica dal titolo "Studio clinico randomizzato, controllato a 3 bracci, atto a valutare l'efficacia della supplementazione con Vertistop® D (integratore alimentare di Acido alfa-lipoico a rilascio modificato, Carnosina e Zinco, Vitamina D e Vitamine del gruppo B) e Vertistop® L (integratore alimentare di acido alfa-lipoico a rilascio immediato, Carnosina e Zinco e Curcumina) nel prevenire le recidive da VPPB ad elevata ricorrenza (Vertigine Parossistica Posizionale Benigna)". Codice Protocollo VERT-2017-0014 (il "Protocollo")
- b) il Protocollo verrà condotto presso l'U.O. di Audiologia, sotto la responsabilità ed il coordinamento del Dr. Aldo Messina (di seguito "Sperimentatore");
- c) il Promotore, che ha provveduto a documentare l'assenza di conflitto di interesse con l'Erogatore, riceverà una erogazione di materiali nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello Sperimentatore, come previsto dall'art. 2, commi 6 e 7 del D.M. 17.12.2004;
- d) il Protocollo è stato sottoposto al Comitato Etico competente per ottenere, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera e) del DM 17.12.2004, il riconoscimento della sperimentazione clinica, finalizzata al miglioramento della pratica clinica, come rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria;
- e) il Promotore ha comunicato al Comitato Etico, al momento della richiesta di parere, i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;
- f) il Promotore ha comunicato all'Autorità Competente locale i contributi che saranno forniti dall'Erogatore come da presente accordo;
- g) il Promotore e l'Erogatore intendono impegnarsi ai termini e condizioni di seguito indicati,

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art 1. Contributo dell'Erogatore allo Studio

L'Erogatore stanzierà, in relazione all'esecuzione dello Studio e ferma la premessa di cui alla lettera c), un contributo consistente nella fornitura di integratori Vertistop® D e Vertistop® L (il "Contributo").

Art. 2. Gestione dello Studio

- Il Promotore e lo Sperimentatore gestiranno lo Studio nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e in accordo alle disposizioni del DM 17.12.2004.
- Ogni attività inerente allo Studio - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, in conformità ai requisiti minimi del DM 14.07.2009 - sarà di esclusiva competenza del Promotore, senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità dell'Erogatore.
- Il Promotore potrà sospendere o cessare lo Studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruolati.
- Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dallo Sperimentatore, che rispetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica e 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.
- Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative vigenti, nazionali e internazionali, che disciplinano la sperimentazione clinica.

Art. 3. Gestione dei dati dello Studio

- 3.1 Il Promotore è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dallo Studio, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dallo Studio (i "Dati").
- 3.2 Il Promotore si rende disponibile a fornire all'Erogatore i risultati e i rapporti generati in relazione alla sperimentazione clinica, il tutto finalizzato esclusivamente alla verifica del rispetto degli accordi e delle condizioni del presente contratto. Resta inteso in ogni caso che i risultati dello studio, generati dalle analisi previste dal Protocollo, non saranno utilizzati dal Promotore a scopo commerciale ma ai soli scopi di pubblicazione scientifica così come previsto dal successivo art.4.

Art. 4. Pubblicazione dei risultati dello Studio

- 4.1 Il Promotore, prima della presentazione di pubblicazioni richiederà all'Erogatore un commento sui contenuti con un preavviso di almeno 30 gg, che terrà in debita considerazione. Il Promotore sarà comunque libero di presentare il suo elaborato, indipendentemente dai commenti ricevuti.
- 4.2 Il Promotore garantisce, altresì, che tutte le pubblicazioni avverranno nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela della proprietà intellettuale ed industriale relative al farmaco in sperimentazione di proprietà della Difass International s.r.l.

Art. 5. Reazioni avverse serie

Le reazioni avverse da prodotti di origine naturale verranno segnalate mediante l'apposito form "Scheda di Segnalazione di sospetta reazione avversa e prodotti a base di piante officinali a integratori alimentari" al sistema di raccolta organizzato e coordinato tramite l'Istituto Superiore di Sanità (Iss) in accordo con l'Aifa e il Ministero della Salute.



Le segnalazioni potranno essere effettuate da chiunque osservi una reazione avversa compilando e inviando via fax all'Iss (numero: 06-49904248) la scheda appositamente messa a punto.

Art. 6. Modifiche al Protocollo

- 6.1 Il Promotore potrà provvedere autonomamente, e senza necessità di previa comunicazione all'Erogatore, ad apportare emendamenti al Protocollo che dovessero rendersi necessari ai fini della buona condotta della sperimentazione. Gli emendamenti sostanziali saranno preventivamente comunicati ai comitati etici e all'Autorità competente per approvazione/ autorizzazione.
- 6.2 Le eventuali modifiche del Protocollo non comporteranno necessariamente modificazioni del Contributo, salvo quanto previsto dall'art. 1.

Art. 7. Informazioni confidenziali

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

Art. 8. Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al completamento dell'erogazione del contributo previsto per il finanziamento della sperimentazione di cui al precedente art. 1.

Art. 9. Trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Reg. UE n. 679/2016, con la sottoscrizione del presente Contratto le Parti, ciascuna in qualità di autonomo titolare del trattamento, dichiarano di essere state informate sull'utilizzo dei propri dati personali per finalità funzionali alla stipula ed alla esecuzione del Contratto medesimo.

Le informazioni oggetto di trattamento potranno essere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, indirizzo, e-mail, telefono delle Parti e dei rispettivi referenti, fornite, acquisite ed utilizzate nell'ambito del presente Contratto.

Le Parti si danno pertanto reciprocamente atto che le basi giuridiche che legittimano il reciproco trattamento di dati personali sono:

- a) l'esecuzione del Contratto o di misure precontrattuali ad esso connesse;
- b) l'adempimento di obblighi legali cui le Parti sono soggette;
- c) il legittimo interesse delle Parti (come l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria).

Il conferimento dei dati personali è facoltativo. Il mancato conferimento dei dati può comportare tuttavia l'impossibilità per ciascuna Parte di dare corso al rapporto contrattuale.

Le Parti si impegnano reciprocamente a trattare i dati personali conformemente ai requisiti di sicurezza previsti dal Reg. UE n. 679/2016 e a conservarli esclusivamente per la durata del presente Contratto, nonché, successivamente, per il tempo in cui la conservazione ed il trattamento si rendessero necessari in virtù di obblighi di legge o regolamentari.

Ciascuna Parte informa l'altra che, esclusivamente ai fini degli adempimenti, diritti ed obblighi di cui al presente Contratto, i dati oggetto di trattamento potranno essere comunicati a fornitori di prodotti e servizi delle Parti e, in ogni caso, solo a soggetti espressamente designati dalle Parti quali responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE n. 679/2016.



Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara altresì di essere edotta dei propri diritti ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 ss. del Reg. UE n. 679/2016 e, nello specifico, del diritto di richiedere l'accesso, la rettifica, la cancellazione, la limitazione e l'opposizione al trattamento.

Ciascuna Parte è stata altresì informata del proprio diritto di proporre reclamo alla competente Autorità Garante per la protezione dei dati personali, laddove essa ritenesse che l'altra Parte ha trattato i dati personali in violazione delle vigenti norme sulla privacy.

Ai fini del presente Contratto i titolari del trattamento dati sono:

- a. Difass International S.r.l., con sede legale in Via AUSA, 181 - 47853 Coriano (RN), tel. 0541/1780101, e-mail lpassqualino@difass.com;
- b. Prof. Giacinto Asprella Libonati dell'Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale "Giovanni Paolo II" Policoro Via Salerno - 75025 Policoro (MT), tel. 0835/986794, e-mail asprella@tin.it;
- c. Dr. Aldo Messina, tel. 091/6554250, e-mail aldo_odecon@libero.it.

Le previsioni di cui al presente art. 9 assolvono i requisiti d'informativa di cui al Regolamento UE n. 679/2016.

Art. 10. 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.

Art. 11. 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. Modifiche sostanziali al presente accordo dovranno essere comunicate al Comitato Etico e all'Autorità competente.

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.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore:

Prof. Giacinto Asprella Libonati

Data: 16/07/18

Firma: [Firma]

Per l'Erogatore Difass International s.r.l.:

Dr. Massimiliano Tasini

Data: 16/07/18

Firma: [Firma]



Per l' A.O.U. "Paolo Giaccone":

Commissario Dr. Fabrizio De Nicola

Data: [Firma]

Firma: [Firma]

Lo Sperimentatore:

Dr. Aldo Messina

Data: 06-08-18

Firma: [Firma]