

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



Deliberazione n. **968**

del. **10.09.2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e il Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrare per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "CONFRONTO DI 1 - ANNO DI TRATTAMENTO CON BRONCODILATATORI INALATORI A LUNGA DURATA D'AZIONE (LABD) PIU' GLUCOCORTICOSTEROIDI INALATORI (ICS) VERSO LABD SENZA ICS SULLA RE-OSPEDALIZZAZIONE E/O SULLA MORTALITA' IN PAZIENTI ANZIANI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) RECENTEMENTE OSPEDALIZZATI IN SEGUITO AD UNA RIACUTIZZAZIONE DI BPCO. PROT. AIFA-ICSLIFE" - Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone -

<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

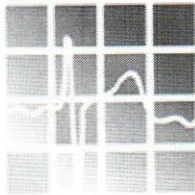
Dott. Fabrizio De Nicola

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

Carlo Giote



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

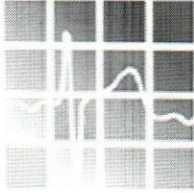


Delibera n. 968 del 10.09.2018

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 11.06.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione dal titolo: **"CONFRONTO DI 1 - ANNO DI TRATTAMENTO CON BRONCODILATATORI INALATORI A LUNGA DURATA D'AZIONE (LABD) PIU' GLUCOCORTICOSTEROIDI INALATORI (ICS) VERSO LABD SENZA ICS SULLA RE-OSPEDALIZZAZIONE E/O SULLA MORTALITA' IN PAZIENTI ANZIANI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) RECENTEMENTE OSPEDALIZZATI IN SEGUITO AD UNA RIACUTIZZAZIONE DI BPCO. PROT. AIFA-ICSLIFE"**. Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone.

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



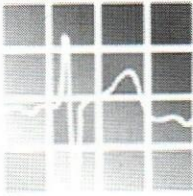
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e il Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **"CONFRONTO DI 1 - ANNO DI TRATTAMENTO CON BRONCODILATATORI INALATORI A LUNGA DURATA D'AZIONE (LABD) PIU' GLUCOCORTICOSTEROIDI INALATORI (ICS) VERSO LABD SENZA ICS SULLA RE-OSPEDALIZZAZIONE E/O SULLA MORTALITA' IN PAZIENTI ANZIANI CON BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) RECENTEMENTE OSPEDALIZZATI IN SEGUITO AD UNA RIACUTIZZAZIONE DI BPCO. PROT. AIFA-ICSLIFE"** - Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone -

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 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>16.09.2018</u> e fino al <u>30.09.2018</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 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:

CONVENZIONE TRA

Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Ferrara, con sede legale in Ferrara, Via Luigi Borsari 46, C.F. 80007370382, P.IVA 00434690384, in persona del legale rappresentante Prof. Roberto Manfredini, elettivamente domiciliato ai fini della presente Convenzione in Ferrara Via Luigi Borsari 46, di seguito indicato “Centro coordinatore”

e

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, con sede legale in Palermo, Via del Vespro 127 PI 05841790826, rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, Commissario Azienda Ospedaliera Policlinico, nato a Palermo il 26/04/1957, di seguito indicato “Centro partecipante”,

Premesso che

1. Il Centro coordinatore ha proposto ad AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco – il progetto di ricerca dal titolo “COMPARISON OF 1-YEAR TREATMENT WITH INHALED BRONCHODILATORS (LABD) PLUS INHALED GLUCOCORTICOSTEROIDS (ICS) VERSUS LABD WITHOUT ICS ON RE-HOSPITALIZATIONS AND/OR DEATH IN ELDERLY PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD) RECENTLY HOSPITALIZED BECAUSE OF AN ACUTE EXACERBATION OF COPD (ICSLIFE)”, codice AIFA-2016-02364957, parte integrante della presente convenzione, nell’ambito del Bando AIFA 2016 per la Ricerca Indipendente sui farmaci;
2. Il Progetto di cui al punto 1) è tra quelli approvati con delibera n. 23 del 14 settembre 2017 per il finanziamento nell’ambito dell’Area tematica 2 Popolazioni Fragili;
3. Il Centro Coordinatore ha presentato al Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro e ad AIFA, in qualità di Autorità Competente, domanda di parere in merito all’avvio della ricerca di cui al punto 1);
4. AIFA in qualità di Autorità Competente, nell’esercizio delle competenze ad essa attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere favorevole in data 26 giugno 2018;
5. Il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, nell’esercizio delle competenze ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere unico favorevole in data 18 aprile 2018;
6. Il Comitato Etico del Centro partecipante, nell’esercizio delle competenze ad esso attribuite dalla normativa vigente in materia, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio nel centro in data 11 giugno 2018;

7. Il Centro coordinatore ha stipulato apposita polizza assicurativa n. A1201845450 con la compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline a copertura della responsabilità civile connessa allo studio in conformità a quanto previsto dal 14 settembre 2009, n. 213, in cui sono riportati i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
8. In data 3 gennaio 2018 è stato stipulato un contratto tra AIFA e il Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara per lo svolgimento della ricerca di cui al punto 1);
9. La ricerca di cui al punto 1) rientra nell'ambito delle sperimentazioni no profit ed è regolata dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004, nel quale sono fra l'altro fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, alla copertura assicurativa prevista nell'ambito della normale attività clinica e di ricerca della struttura, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio del parere unico da parte del Comitato etico in cui opera il centro coordinatore che per la valutazione del parere unico da parte degli altri Comitati etici dei centri partecipanti;
10. Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante della presente convenzione,

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Oggetto della convenzione

1. La presente convenzione ha ad oggetto il trasferimento di risorse finalizzato all'esecuzione da parte del Centro partecipante delle seguenti attività: "Selezione ed inclusione nello studio di nr. 30 pazienti secondo i criteri di inclusione e con le tempistiche descritte nel protocollo". Nell'ipotesi in cui, nel corso dello studio, si verifichi la necessità di includere un maggior numero di pazienti, la presente convenzione potrà essere soggetta ad integrazione in ragione della maggiore operatività richiesta.
2. Il finanziamento erogato non è assoggettato ad IVA, ai sensi dell'art. 2, comma 3, lettera a), del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente a coprire i costi di realizzazione del protocollo di studio di cui al precedente comma 1.
3. Le eventuali modifiche o gli eventuali studi aggiuntivi, di cui al comma 3 dell'art. 3 del presente accordo, non comportano in nessun caso oneri aggiuntivi da parte del Centro coordinatore.

Art. 2

Durata

1. La presente convenzione si perfeziona ed esplica i suoi effetti dalla data della sottoscrizione e si conclude alla conclusione del periodo di follow-up di tutti i pazienti presso il centro partecipante (last visit last patient).

Art. 3

Modalità di esecuzione del progetto

1. Il Centro partecipante si impegna al raggiungimento degli obiettivi indicati nel progetto di ricerca utilizzando la propria struttura organizzativa, con modalità che garantiscano la completa indipendenza della ricerca da interessi commerciali.
2. Il Centro partecipante può proporre:
 - emendamenti al protocollo di studio allegato alla presente convenzione;
 - eventuali studi aggiuntivi distinti rispetto al protocollo di studio approvato, laddove siano ritenuti rilevanti e l'intervento sulla popolazione non pregiudichi l'andamento della ricerca e i livelli di garanzia di sicurezza e informazione dei pazienti/utentiche devono essere sottoposti all'approvazione del Centro Coordinatore e dell'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA, ai fini di verificare la rispondenza al protocollo approvato e la prosecuzione del finanziamento:
3. Gli emendamenti al protocollo di studio di cui al precedente comma 2, devono essere sottoposti esclusivamente da parte del Centro Coordinatore ad AIFA in qualità di Autorità Competente, ai Comitati Etici e, contemporaneamente, all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.

Art. 4

Responsabile scientifico

1. Il responsabile scientifico del Centro partecipante è il Prof. Nicola Scichilone che cura i rapporti con il Responsabile scientifico del Centro Coordinatore (Prof. Alberto Papi, Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Ferrara).

Art. 5

Relazioni Scientifiche ed economiche

1. Il responsabile scientifico del Centro partecipante trasmette al Centro Coordinatore le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, corredate dal rendiconto economico delle spese sostenute per la ricerca nel periodo di riferimento, sulla base di un modello che sarà fornito dal Centro Coordinatore medesimo, al quale dovranno essere allegate le copie delle spese sostenute (documenti che descrivono la prestazione o fornitura, come ad esempio: fatture, ricevute

esenti IVA, ecc., o giustificativi di impegno, come ad esempio: preventivi, lettere di incarico, ordini di servizio, ordini di forniture, ecc.) , secondo la seguente tempistica:

- prima relazione scientifica ed economica dopo quattro mesi dalla stipulazione della convenzione;
- seconda relazione scientifica ed economica dopo dieci mesi dalla stipulazione della convenzione;
- relazione conclusiva contenente una sintesi delle attività del progetto di ricerca svolte nel centro al termine dello studio presso il centro;
- rendicontazione economica consuntiva entro e non oltre 2 (due) mesi dall'erogazione della rata a saldo.

Art. 6

Modalità di erogazione del contributo

1. Il Centro coordinatore contribuisce alla realizzazione del progetto di ricerca mediante un contributo onnicomprensivo, finalizzato alla copertura delle spese necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca, pari a Euro 30.000,00 (trentamila/00).
2. Il Centro coordinatore provvederà ad erogare ratealmente il contributo secondo le seguenti modalità:
 - a. € 2.000,00 alla stipula della presente convenzione previa comunicazione al Centro coordinatore dell'emanazione del parere favorevole da parte del Comitato Etico in cui opera il Centro partecipante e della successiva delibera di autorizzazione.
 - b. € 20.000,00 a conclusione dell'arruolamento dei pazienti/popolazione in studio, previa presentazione di una relazione scientifica (anche coincidente con una delle relazioni previste al precedente art. 5) e previa valutazione positiva della rendicontazione economica delle spese sostenute con la rata precedente;
 - c. € 8.000,00 a saldo, previa presentazione della relazione scientifica conclusiva dello studio (come previsto al precedente art. 5) e previa valutazione positiva della rendicontazione economica delle spese sostenute con le rate precedenti.
3. Il contributo di cui al comma 1 deve essere speso per le finalità del progetto e secondo le indicazioni fornite dal centro coordinatore.
4. Il Centro Coordinatore si riserva la facoltà di ridurre o integrare il contributo in rapporto al numero di pazienti reclutati o reclutabili dal centro.

5. L'erogazione delle somme sarà subordinata all'effettiva erogazione al Centro coordinatore delle quote di finanziamento da parte di AIFA, ed avverrà a fronte del ricevimento di specifica nota di addebito fuori campo IVA.

6. I pagamenti saranno effettuati secondo le seguenti modalità:

- per gli enti di diritto pubblico, il versamento dell'importo sopraindicato sarà effettuato mediante operazione di girofondi (Circolare MEF n. 14 ex D.L. 24.01.2012 n.1) sul conto di contabilità speciale in Tesoreria Unica presso la Banca d'Italia, con le seguenti coordinate:

Regione SICILIA

Codice conto di tesoreria 000300004577

intestato a Università di Palermo

IBAN: IT09A0200804682000300004577

intestato a: UNIVERSITA' DI PALERMO

Art. 7

Revoca, recesso e risoluzione

1. Il Centro coordinatore si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente accordo ai sensi dell'art. 21-sexies della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, previo versamento del contributo di cui all'art. 6 a copertura delle attività sino ad allora effettivamente svolte e documentate.

2. Il Centro Coordinatore si riserva il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e alle norme vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, di cui al D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, al D.M. 17 dicembre 2004, al D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200, al D.M. 21 dicembre 2007 e al D.M. 14 luglio 2009 e loro successive modifiche e integrazioni.

3. Il Centro coordinatore si riserva altresì il diritto di risolvere la convenzione e di revocare il contributo nel caso in cui il centro partecipante:

- a. non abbia inviato e/o ottenuto il parere favorevole del CE sugli emendamenti al protocollo che dovessero rendersi necessari per la prosecuzione dello studio;
- b. non abbia trasmesso al centro coordinatore le relazioni intermedie di cui all'art. 5, comma 1;
- c. non abbia concluso lo studio o arruolato il numero di pazienti richiesti entro il termine previsto dal protocollo o dai suoi eventuali emendamenti;
- d. non abbia utilizzato, ai sensi dell'art. 3, della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., bonifico bancario o postale ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle spese sostenute in esecuzione delle operazioni relative alla presente convenzione.

4. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte di AIFA e del CE di Area Vasta Emilia Centro, necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comporta la risoluzione della convenzione e la revoca del contributo.
5. Salvo quanto previsto dal comma 4, il recesso di cui al comma 1 e la risoluzione di cui ai precedenti commi 2, 3, saranno adottate con atto formale, previa comunicazione scritta al Centro partecipante con un preavviso di almeno quindici giorni.
6. Il Centro coordinatore si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il contributo dovuto o di recuperare i pagamenti erogati che, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie e/o da verifiche effettuate in loco, dovessero risultare non utilizzati per il protocollo, sia nel caso di studi interrotti sia di studi completati.
7. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di condurre le attività di cui all'art.1, si applicano rispettivamente gli articoli 1463 e 1464 del codice civile, salvo diritto all'indennizzo del Centro partecipante per le sole spese sostenute e di quelle relative ad obbligazioni assunte per lo svolgimento dell'attività di ricerca.

Art. 8

Vigilanza e responsabilità

1. Il Centro partecipante accetta fin d'ora che l'AIFA attraverso il proprio referente, eserciti la vigilanza sull'esecuzione del progetto, anche attraverso incontri periodici presso la propria sede, nonché attraverso eventuali ispezioni presso la propria struttura, nel caso di sperimentazioni cliniche di cui al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e di cui al D.M. 17 dicembre 2004.
2. Il Centro coordinatore ha facoltà di chiedere in qualsiasi momento chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio e può disporre verifiche durante lo svolgimento della ricerca.

Art. 9

Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

1. Tutti i risultati, compresi i dati, le conoscenze, le informazioni, i documenti scientifici relativi al progetto ottenuti in esecuzione della presente convenzione saranno di proprietà esclusiva del Centro coordinatore. Il progetto di ricerca, i risultati dello studio e i dati posti a base dello stesso possono essere utilizzati esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) dal Centro coordinatore e da AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare.
2. Il Centro partecipante può utilizzare i risultati della ricerca per pubblicazioni scientifiche/comunicazioni a congressi ecc., solo dopo la pubblicazione dei dati complessivi dello

studio e dopo l'invio del final report ad AIFA da parte del Centro coordinatore e si impegna a specificare che AIFA ha finanziato la ricerca e a trasmettere al centro coordinatore per successivo inoltro ad AIFA una copia di ogni pubblicazione effettuata, compresi gli abstract delle presentazioni a convegni e congressi.

Art. 10

Foro competente

1. Per tutte le controversie che dovessero sorgere tra le Parti in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o scioglimento della presente convenzione e del sotteso rapporto giuridico con esso dedotto, avrà competenza esclusiva il Foro di Ferrara.

Art. 11

Spese di bollo e registrazione

1. La presente convenzione, redatta in due esemplari, sarà registrata in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26/04/1986. Le spese di bollo sono a carico del Centro coordinatore.

Ferrara, _____

Il Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche
Università degli Studi di Ferrara
Prof. Roberto Manfredini

Palermo, 10.09.2018

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Firmato digitalmente da

FABRIZIO DE NICOLA

CN = DE NICOLA-FABRIZIO
O = non presente
SerialNumber = IT:DNCFRZ57D26G273C
C = IT

Il Centro partecipante dichiara di aver preso integrale conoscenza e di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cc., le condizioni di cui agli articoli 7, 8 e 10.

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Firmato digitalmente da

FABRIZIO DE NICOLA

CN = DE NICOLA FABRIZIO
O = non presente
SerialNumber = IT:DNCFRZ57D26G273C
C = IT