

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **423**

del. **29-06-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, per lo svolgimento di uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Efficacy and safety in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) treated with idelalisib and rituximab in the clinical practice: a GIMEMA-ERIC study" - Studio GIMEMA LLC1718 Clinical Trials.gov ID NCT03545035 da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Siragusa.

<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.

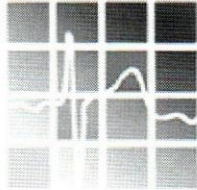
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. *423* del *29-04-2018*

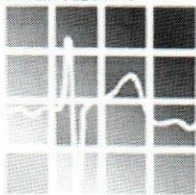
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 10/09/2018 verbale n. 8/2018 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Efficacy and safety in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) treated with idelalisib and rituximab in the clinical practice: a GIMEMA-ERIC study" - Studio GIMEMA LLC1718 Clinical Trials.gov ID NCT03545035

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 Ematologia e la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) Franco Mandello ONLUS, per lo svolgimento di uno studio

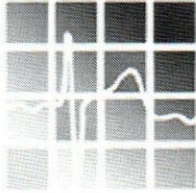


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



osservazionale retrospettivo dal titolo: "Efficacy and safety in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) treated with idelalisib and rituximab in the clinical practice: a GIMEMA-ERIC study" - Studio GIMEMA LLC1718 Clinical Trials.gov ID NCT03545035, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Siragusa.

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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

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 <i>01-05-2019</i> e fino al <i>15-05-2019</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:

CONVENZIONE

tra

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Dr. Marco Vignetti

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in Palermo, via del Vespro, 129, C.F./P.I. 05841790826 [in persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco]

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

- A)** La Fondazione intende condurre lo Studio osservazionale retrospettivo "*Efficacy and safety in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) treated with idelalisib and rituximab in the clinical practice: a GIMEMA-ERIC study*" - Studio GIMEMA LLC1718 ClinicalTrials.gov ID NCT03545035 secondo le modalità di cui al relativo protocollo scientifico (di seguito "Studio osservazionale");
- B)** Detto Studio osservazionale, multicentrico, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal D.M. Salute 17/12/2004;
- C)** In virtù della richiamata normativa la Fondazione ha proposto al Centro Sperimentale U.O. di Ematologia con trapianto, Dipartimento di Medicina Interna, A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo di partecipare allo Studio osservazionale, come descritta nell'indicato protocollo scientifico;
- D)** L'Azienda Ospedaliera è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione della parte di Studio osservazionale affidatole;
- E)** Lo Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio osservazionale in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, in particolare con l'accettazione delle procedure di verifica, audit ed ispezione;
- F)** Gli sperimentatori coinvolti nello studio hanno assunto l'obbligo di condurre lo Studio osservazionale in conformità all'indicata normativa nonché con tutte le previsioni vigenti in materia;
- G)** Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha espresso parere favorevole in data 13 Settembre 2018;
- H)** Lo Studio osservazionale è stato notificato dalla Fondazione ad AIFA ai sensi della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008;
- I)** Il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio osservazionale in data 10 Settembre 2018 e che pertanto l'Azienda Ospedaliera ha autorizzato l'esecuzione dello stesso.

L) La presente convenzione non configura alcun tipo di rapporto né di lavoro subordinato, né di lavoro autonomo con gli Sperimentatori coinvolti nello Studio osservazionale, che sono e restano alle dipendenze dell'Azienda Ospedaliera ed hanno in essa il proprio unico referente contrattuale.

* * *

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
(premesse)

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2
(definizioni)

Centro Sperimentale: Luogo/luoghi dove vengono effettivamente condotte le attività collegate allo studio.

Paziente: un individuo che partecipa ad uno studio clinico secondo quanto riportato nel protocollo scientifico.

Studio osservazionale: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Sperimentatore Principale: la persona responsabile della conduzione dello studio clinico presso un Centro Sperimentale.

Trattamento dati: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Titolare del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

Responsabile del Trattamento dati: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento.

Dato personale: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Dati particolari: dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Monitor: una persona responsabile dell'attività di Monitoraggio intesa come la supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

Protocollo scientifico: il documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il termine protocollo indica sia il protocollo che i suoi emendamenti.

Schede Raccolta Dati: un documento su supporto cartaceo, ottico, oppure elettronico progettato per registrare tutte le informazioni richieste dal protocollo relativamente a ciascun partecipante allo studio.

Comitato Etico: una struttura indipendente costituita da medici e membri non medici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico e di fornire pubblica garanzia di tale protezione.

Autorità Competente: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Writing committee: un comitato costituito da medici afferenti alla Fondazione, responsabili di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che prendono parte ad uno studio clinico, attraverso l'approvazione e la revisione costante del protocollo dello studio e dei suoi emendamenti, oltre che dei metodi e del materiale da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti coinvolti nello studio.

Normativa di riferimento: a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, D.M. Salute 15/07/1997, D. Lgs. 24/06/2003, Regolamento (UE) 2016/679, D.M. Salute 17/12/2004, D.M. Salute 21/12/2007, Determina AIFA 20/03/2008, Deliberazione Garante Privacy 24/07/2008, D.M. Salute 08/02/2013 e s.m.i.

Art. 3 (incarico)

La Fondazione affida all'Azienda Ospedaliera, che accetta, l'esecuzione dello Studio osservazionale in premessa, per la parte di propria competenza.

Art. 4

(arruolamento)

1. Presso il Centro Sperimentale dell'Azienda Ospedaliera saranno arruolati indicativamente n. 8 pazienti. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo minimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 104 pazienti.

2. La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio osservazionale solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 5

(decorrenza e durata)

1. La presente convenzione entra in vigore dalla data della sua sottoscrizione ed avrà durata pari al tempo necessario al completamento dello Studio osservazionale stesso, come stimato nel protocollo scientifico o come successivamente accertato.

Art. 6

(dati personali e titolare del trattamento)

1. Con riferimento al trattamento dati personali e particolari dei pazienti, le Parti prendono atto e dichiarano di adeguarsi al Regolamento (UE) 2016/679 ed alle *"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, rivestirà la natura di titolare del trattamento e segnatamente:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda Ospedaliera, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore principale, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Fondazione, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

2. La Fondazione non avrà accesso ai dati di cui al precedente comma 1, atteso che tutte le informazioni saranno rese alla stessa in forma anonima, senza possibilità alcuna di risalire all'identità del paziente salvo le ipotesi specifiche in cui si renda necessario per la stessa procedere, direttamente o tramite monitor esterno, alla verifica dei dati.

Art. 7
(esecuzione dello Studio osservazionale)

1. Lo Studio osservazionale dovrà essere condotto in piena conformità alle disposizioni vigenti in materia in conformità al protocollo scientifico.

2. Ai fini dell'esecuzione dello Studio osservazionale, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati.

3. L'Azienda Ospedaliera s'impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4. L'Azienda Ospedaliera si obbliga a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio osservazionale, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati al farmaco sperimentale.

5. La documentazione inerente lo Studio osservazionale che rimarrà in possesso dell'Azienda Ospedaliera dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa di riferimento.

Art. 8
(ambito di comunicazione dei dati)

1. L'Azienda Ospedaliera, nella persona dello Sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, si impegna a non divulgare a terzi, non autorizzati per iscritto dalla Fondazione, salvo quanto specificato nel comma successivo, i risultati ottenuti nel corso dello Studio osservazionale ed ogni altra informazione correlata allo Studio osservazionale.

2. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. La Fondazione notificherà una sintesi dei dati dello Studio osservazionale.

3. La pubblicazione da parte dello Sperimentatore principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione principale, secondo quanto definito nel protocollo scientifico approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, effettuata dai membri del *Writing Committee*, o da terzo da questi designato.

4. Al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate, ma soprattutto di garantire una corretta esposizione e divulgazione dei risultati dello Studio osservazionale – che possono essere “falsati” in analisi condotte su gruppi parziali di casi appartenenti ad un singolo Centro Sperimentale, spesso non sufficienti a garantire una corretta analisi statistica secondo quanto previsto dal protocollo - lo Sperimentatore Principale dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. In tal caso, lo Sperimentatore principale sarà tenuto comunque a riportare modifiche e integrazioni apportate dalla Fondazione laddove i dati del primo siano incoerenti con l'andamento generale dello studio. Le Parti provvederanno a citare il contributo fornito nelle rispettive pubblicazioni.

Art. 9
(risoluzione e recesso)

1. Qualora una delle Parti si renda inadempiente di una delle obbligazioni di cui alla presente convenzione e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa a mezzo raccomandata A.R., ai sensi e per gli

effetti dell'art. 1454 c.c., la presente convenzione s'intenderà risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

2. La Fondazione, laddove venga meno l'interesse scientifico alla prosecuzione dello Studio osservazionale, potrà recedere dalla presente convenzione prima della scadenza mediante raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima.

Art. 10
(proprietà dei dati e dei risultati)

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio osservazionale, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio osservazionale, sono di proprietà della Fondazione.

Art. 11
(modifiche)

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere apportate per iscritto, previo accordo tra le Parti contraenti.

Art. 12
(registrazione)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Art. 13
(disciplina applicabile e foro competente)

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in quanto applicabili.

2. Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Roma.

Art. 14
(articoli 1341 e 1342 del Codice Civile)

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

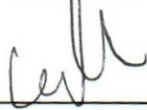
Il presente atto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore Principale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Palermo, 28-04-2019.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dell'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott. Carlo Picco



IL LEGALE RAPPRESENTANTE
Fondazione GIMEMA

Dr. Marco Vignetti



LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
dell'Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"

Prof. Sergio Siragusa

