



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 289

del 10/03/2021

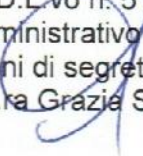
Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e l'Università degli Studi di Milano - Bicocca, per lo svolgimento di uno studio **STUDIO MULTICENTRICO NAZIONALE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, ASSOCIATO A SVILUPPO DI UN DATABASE CONTENENTE DATI CLINICI E RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI. PBC322** - Sperimentatore: Dott.ssa V. Calvaruso

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:**

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone  
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020  
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 n. 229/99  
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. del

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** 6. Il Verbale n. 1/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 20.01.2020 di approvazione dello studio osservazionale non interventistico retrospettivo dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO NAZIONALE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, ASSOCIATO A SVILUPPO DI UN DATABASE CONTENENTE DATI CLINICI E RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI. PBC322**  
Sperimentatore: Dott.ssa V. Calvaruso  
Centro: U.O.C. di Gastroenterologia

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e l'Universita' degli Studi di Milano - Bicocca, per lo svolgimento di uno studio **STUDIO MULTICENTRICO NAZIONALE, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, ASSOCIATO A SVILUPPO DI UN DATABASE CONTENENTE DATI CLINICI E RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI. PBC322** - Sperimentatore: Dott.ssa V. Calvaruso





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

#### PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 21-03-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

#### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

**ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE**

**Titolo**

**"DATABASE NAZIONALE SULLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA - Studio multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici"**

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca – Dipartimento di Medicina e Chirurgia, con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo n. 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 12621570154 (d'ora innanzi denominata semplicemente "**Promotore**"); ai fini del presente Accordo rappresentata dal Direttore del Dipartimento, Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi, giusta delega Rep. decreti n. 5548/2019 - Prot. 0076792/19 del 10/10/2019, vista la determina dirigenziale n. 576, protocollo n. 14987/20 del 27/02/2020

da una parte

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", con sede legale in via del Vespro 129, cap 90129 città Palermo , Cod. Fiscale e P. Iva: 05841790826 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro Partecipante**")

rappresentato dal Ing. Alessandro Caltagirone, Commissario straordinario

dall'altra parte

di seguito singolarmente/collettivamente anche la "Parte"/le "Parti".

**PREMESSO CHE:**

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale no-profit dal titolo:

***DATABASE NAZIONALE SULLA COLANGITE BILIARE PRIMITIVA - Studio***



*multicentrico nazionale, osservazionale, retrospettivo e prospettico, associato a sviluppo di un database contenente dati clinici e raccolta di campioni biologici" (qui di seguito identificato come lo "Studio");*

2. Lo "Sperimentatore Principale" dello Studio è il Prof. Pietro Invernizzi, afferente al Dipartimento di Medicina e Chirurgia del Promotore;

3. La Dr.ssa Vincenza Calvaruso afferente al Centro Partecipante, e il Centro Partecipante hanno 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 dello Studio e dalla normativa vigente;

4. Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la UOC di Gastroenterologia del Policlinico Paolo Giaccone, Dipartimento PROMISE

5. Lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Palermo I in data 30.01.2020;

6. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

**Tutto ciò premesso tra le Parti**

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante e sostanziale dell'Accordo e ne vincolano ad ogni effetto l'interpretazione e l'esecuzione.

**Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al Centro Partecipante l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal medesimo Comitato Etico.

La partecipazione del Centro Partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al termine dello Studio, come previsto nel Protocollo.

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

Il Centro Partecipante identifica nella Dr.ssa Vincenza Calvaruso, lo **Sperimentatore Responsabile Locale**.

#### **Art. 4 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo dello Studio, il materiale necessario – inclusivo di apposite schede – per la raccolta dei dati dei pazienti previsti nello Studio.

Il Promotore garantisce il trasporto dei campioni biologici dei pazienti arruolati nel Centro partecipante presso il centro di stoccaggio di campioni per finalità di ricerca presso la sede del Promotore (Università di Milano-Bicocca, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Via Cadore 48, 20900 Monza, MB) ove saranno conservati e successivamente utilizzati per le finalità dello Studio, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Invernizzi.

Il centro di stoccaggio provvederà alla distruzione dei campioni biologici entro il tempo massimo di conservazione previsto dal Protocollo, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Invernizzi.

#### **Art. 5 - Dati personali**

Il Promotore, il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Responsabile Locale, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al



trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation).

Il Centro Partecipante invierà i dati dei pazienti de-identificati tramite e-CRF fornita dal Promotore.

Nel caso di esportazione di dati dei pazienti verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata in materia di tutela dei dati personali, le Parti si impegnano ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Resta pertanto inteso che, ai fini dell'individuazione dei ruoli ai sensi della normativa nazionale e internazionale per il trattamento e la protezione dei dati, le Parti, quali il Promotore e il Centro partecipante, sono da considerarsi **Titolari Autonomi** per i dati di propria competenza, secondo lo schema qui di seguito riportato:

- il Promotore rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti ricevuti per finalità di ricerca dal Centro;
- il Centro partecipante rispetto ai trattamenti relativi ai dati dei pazienti raccolti per finalità di cura.

#### **Art. 6 - Protocollo ed emendamenti**

Lo Sperimentatore Responsabile Locale garantisce l'osservanza del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal medesimo Comitato Etico.

#### **Art. 7 - Obblighi del Centro Partecipante**

Il Centro Partecipante, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile Locale, si impegna a:

- compilare, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, le schede (in formato elettronico) appositamente realizzate dal Promotore, garantendo



espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;

- tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati), allo scopo di consentire la verifica dell'attendibilità dei dati;
- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 8 - Monitoraggio**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso a personale del Promotore o di altra organizzazione individuato e delegato dal Promotore, per le verifiche di qualità dei dati dei pazienti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 9 - Ispezioni**

Il Centro Partecipante garantisce l'accesso al personale di enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 10 - Norma di rinvio**

Il Centro Partecipante e lo Sperimentatore Responsabile Locale si impegnano ad osservare, per tutto quanto non previsto dal Protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

#### **Art. 11 - Risultati**

Ferma restando la titolarità dei dati dei pazienti dello studio secondo la vigente normativa, tutti i risultati totali o parziali dello Studio conseguiti con le attività svolte nell'ambito del presente Accordo e tutte le informazioni e i dati ad essi relativi (di seguito "Risultati") saranno pubblicati ai sensi della normativa e prassi vigenti, anche in caso di risultati negativi. Resta inteso che il Promotore avrà la piena ed esclusiva proprietà intellettuale delle elaborazioni dei dati dei pazienti relativi allo Studio e dei relativi risultati.

L'eventuale brevettazione o registrazione di Risultati conseguiti nell'ambito del presente Accordo, ovvero la gestione delle invenzioni e/o delle opere dell'ingegno conseguite nell'ambito del presente Accordo saranno di competenza esclusiva del Promotore.

È altresì fatta salva la titolarità esclusiva delle conoscenze conseguite autonomamente e con mezzi propri dal Promotore nell'ambito delle ulteriori attività dello Studio che esulano dal presente Accordo.

#### **Art. 12 - Pubblicazione**

Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e assicurando al Centro Partecipante visibilità proporzionale in merito alla partecipazione allo Studio.

Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio, potrà diffondere e pubblicare i risultati parziali relativi ai dati dei pazienti trattati presso di esso, in conformità alla vigente normativa, solo dopo la pubblicazione dei risultati complessivi dello Studio da parte del Promotore, e in ogni caso previa approvazione del Promotore a cui il testo dovrà essere sottoposto almeno 30 (trenta) giorni prima della sua pubblicazione.

Le pubblicazioni scientifiche dei Risultati realizzati nell'ambito del presente Accordo saranno preventivamente autorizzate dallo Sperimentatore Principale. Tali pubblicazioni dovranno comunque riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Se le pubblicazioni contengono Informazioni Confidenziali, le Parti devono chiedere preventiva autorizzazione per la pubblicazione alla Parte svelante e/o proprietaria delle suddette Informazioni Confidenziali. La pubblicazione dei Risultati potrà essere temporaneamente differita al tempo necessario per la tutela giuridica di eventuali



Risultati inventivi da parte del Promotore.

#### **Art. 13 - Confidenzialità**

Ai fini del presente Accordo, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale, fino alla conclusione dello Studio e per un periodo ulteriore di 5 (cinque) anni, qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione dello Studio e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita in azienda o laboratorio, durante incontri o riunioni e/o simili (di seguito, "Informazioni Confidenziali").

Per essere considerate riservate, le Informazioni Confidenziali devono essere rivelate per iscritto e contrassegnate come "CONFIDENZIALI". Se le Informazioni Confidenziali vengono rivelate verbalmente saranno trasformate in atto scritto entro 30 (trenta) giorni e chiaramente contrassegnate come "CONFIDENZIALI".

Le Parti si impegnano a:

- mantenere le Informazioni Confidenziali segrete e riservate e non rivelarle a terzi;
- limitare l'uso delle Informazioni Confidenziali alle attività oggetto del presente Accordo e connesse allo Studio e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle Informazioni Confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività oggetto del presente Accordo connesse allo sviluppo dello Studio;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le Informazioni Confidenziali siano consapevoli della natura confidenziale delle

stesse e si conformino ai termini e alle condizioni del presente Accordo riguardo la protezione, l'uso e la non-pubblicazione delle Informazioni Confidenziali.

Le Parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte degli Sperimentatori Responsabili e dei loro collaboratori.

#### **Art. 14 - Controversie**

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana. Nel caso di controversie derivanti dall'Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Milano.

#### **Art. 15 - Durata dell'Accordo**

Le Parti convengono che il presente Accordo avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, secondo le previsioni del Protocollo di Studio, fermi restando gli impegni alla confidenzialità e la disciplina dei risultati e delle pubblicazioni come previsto dal presente Accordo, che resteranno vincolanti per le parti anche oltre la cessazione del presente Accordo.

#### **Art. 16 - Risoluzione**

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo – e, quindi, l'interruzione immediata dello Studio da parte del Centro Partecipante – nel caso di violazione, da parte del Centro Partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo di Studio.

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 30 (trenta) giorni entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica.

Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 17 - Recesso**



Ciascuna Parte ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno 30 (trenta) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà delle elaborazioni dei dati dei pazienti raccolti fino al momento del recesso e dei relativi risultati, e il Centro Partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati dei pazienti divenuti disponibili fino alla data del recesso.

**Art. 18 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

Ogni Parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo dell'altra parte, fatto salvo quanto espressamente previsto dal presente Accordo e fatti salvi specifici ulteriori accordi scritti fra le Parti.

**Art. 19 - Oneri connessi all'attuazione dell'Accordo**

Il presente Accordo non comporta flussi finanziari tra le Parti contraenti.

**Art. 20 - Comunicazioni**

Le comunicazioni inerenti il presente Accordo saranno trasmesse:

Per il Centro Partecipante a:

\_AOU Policlinico Paolo Giaccone , Comitato Etico Palermo I

Via del Vespro n 129

E-mail: [convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it](mailto:convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it)

PEC: [protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it](mailto:protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it)

Per il Promotore a:

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Via Cadore n. 48 – U8

20900 – Monza

E-mail: [gaia.spilimbergo@unimib.it](mailto:gaia.spilimbergo@unimib.it)

PEC: [ateneo.bicocca@pec.unimib.it](mailto:ateneo.bicocca@pec.unimib.it) (indicando **sempre** in c.c.)

gaia.spilimbergo@unimib.it)

**Art. 20 - Firma digitale, registrazione e spese**

La presente convenzione è firmata digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dal Promotore (aut. n. 95936 del 23.12.02) per un importo complessivo di € 48,00.

Per il Promotore

Il Direttore del Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]

Per il Centro partecipante:

Commissario straordinario

Firmato digitalmente da  
**Alessandro Maria Caltagirone**  
CN = Caltagirone Alessandro Maria  
C = IT

Ing. Alessandro Caltagirone

[f.to digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05]