



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 747

del 07-07-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Giscad per la ricerca sui tumori per la conduzione di uno studio clinico osservazionale e prospettico dal titolo: "Italynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome". PI Dott.ssa Valentina Calò.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale Grazia Scalo	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità
	Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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

Gabrielle Douzell



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 747 del 07.07.2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 04/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 28/04/2021 di approvazione dello studio osservazionale prospettico dal titolo **Italynch: manstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome". PI Dott.ssa Valentina Calò**

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori per la conduzione dello studio osservazionale prospettico dal titolo:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

"Italynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome". PI Dott.ssa Valentina Calò.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Galtagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Gabriella Douzelli

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 11-07-2021 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

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO

T R A

La **Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori**, di seguito denominata "PROMOTORE" (C.F.: 97407060157 e P.IVA: 05396970963), con sede in via Gattinoni,4 – 20043 Vanzago (MI) in atto rappresentata dal dr. Roberto Labianca nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Fondazione

E

L'Azienda Ospedaliera Università Policlinico "P. Giaccone" di seguito denominato "**Policlinico**", con sede legale in Palermo, Via Del Vespro, 127 90127 Palermo (C.F./P.IVA n 05841790826), nella persona del suo Legale Rappresentante, Dott. Alessandro Caltagirone

P R E M E S S O

- che oggetto del presente contratto è l'esecuzione dello studio clinico osservazionale prospettico proposto dal Promotore dal titolo "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome" (di seguito denominato studio osservazionale)
- che il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale in data 01.03.2021 dal Comitato Etico Regionale della Liguria competente per gli studi del Policlinico;
- che il Promotore ha chiesto al Policlinico la disponibilità ad effettuare tale studio osservazionale presso la U.O. di Oncologia Medica stessa del A.O. Università Policlinico "P. Giaccone" (di seguito denominata "U.O.");
- che il Policlinico assicura che lo studio osservazionale sarà effettuato con personale strutturato sotto il coordinamento e la vigilanza del Responsabile dello studio;
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore ed il Responsabile e/o gli Sperimentatori;
- che il Policlinico assicura che lo studio osservazionale verrà condotta solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;
- che lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
- che 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 DM 17/12/2004;

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – OGGETTO

Il Promotore affida al Policlinico e per esso alla U.O. Oncologia Medica, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale come identificata nel Protocollo i cui obiettivi principali sono rappresentati:

- aumentare la frequenza della diagnosi di Sindrome di Lynch e l'identificazione dei probandi;
- ottimizzare l'algoritmo diagnostico in "mainstreaming" della S. di Lynch e valutarne l'efficacia;
- ridurre il numero delle consulenze genetiche inappropriate;
- aumentare la conoscenza degli oncologi sull'importanza della s. di Lynch e la loro aderenza alle linee guida internazionali;

Art.2 - RESPONSABILITA'

Il Responsabile della Sperimentazione per il Policlinico è la dr.ssa Valentina Calò , Dirigente Medico della U.O. Oncologia Medica che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo studio osservazionale e che sarà affiancata dagli Sperimentatori e dal personale del Policlinico che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

Art.3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo studio osservazionale dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della sperimentazione, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. In particolare il Responsabile dello studio si farà

carico di ottenere il consenso informato dei soggetti nel rispetto della legge sulla protezione dei dati applicabile, prima del loro arruolamento nello studio.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore presso le sedi di svolgimento della sperimentazione, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dal presente accordo.

Art.4 - N. DEI PAZIENTI

La studio osservazionale verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 4.600 pazienti, che dovranno essere segnalati in conformità a quanto previsto dal protocollo

L'arruolamento dei pazienti avverrà su base competitiva da parte di tutte le Aziende partecipanti allo Studio, per il Policlinico sono previsti 13 pz/anno.

Art. 5 - VALIDITA' E MODIFICHE

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione di entrambe le Parti e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'espletamento della Sperimentazione previsto indicativamente per il 31.01.2025 in conformità a quanto indicato nel protocollo dello studio.

Eventuali proroghe invii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini del presente contratto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti senza oneri aggiuntivi per il Promotore.

Tali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art.6 - SCHEDE RACCOLTA DATI

Il Responsabile dello studio dovrà consegnare al Promotore tutte le schede raccolta dati dei pazienti in conformità al Protocollo.

Art.7 - RISOLUZIONE

Le Parti si riservano il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione, qualora la presenza di giustificati motivi di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendesse oggettivamente impossibile la prosecuzione dello studio osservazionale dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R. o PEC, all'altra parte con un preavviso di almeno 30 giorni.

Art. 8 - ISPEZIONI/AUDIT

Il Policlinico e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

Art: 9 - TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto, si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"). Il Policlinico e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD. Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. Lo Sperimentatore principale è

individuato dal Policlinico quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del dlgs.196/2003 e s.m.i.
Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui alla succitata normativa.

Art. 10 - PROPRIETA' DEI DATI E RISERVATEZZA

Il Promotore sarà l'esclusivo proprietario dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta relativa alla Sperimentazione avvenuta durante lo svolgimento del lavoro relativo al presente contratto, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. Il Policlinico, in assenza di consenso scritto da parte del Promotore, si impegna a non rivelare informazioni relative al presente studio anche dopo la scadenza del presente accordo, per un periodo di cinque anni dalla conclusione dello studio.

Art. 11 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Policlinico si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo di 7 anni.

Art. 12 - PUBBLICAZIONI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati della Sperimentazione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni;
Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.
Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Policlinico, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Trattandosi di sperimentazione multicentrica lo Sperimentatore si impegna a non pubblicare i risultati del suo Centro prima che siano pubblicati i risultati globali della Sperimentazione.

Art.13 - IMPOSTA DI BOLLO

Il presente atto è soggetto ad imposta sul bollo ai sensi dell'art. 2, all. A, Tariffa, parte I del DPR 26.10.1972, n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art.14 - REGISTRAZIONE

Tutte le spese inerenti il presente atto per bolli, copie e registrazione sono a carico del Promotore e la presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt.5, 6, 39 e 40 del DPR 26.4.1986, n.131.

Art. 15 - FORO COMPETENTE

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Policlinico

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



Data
07.07.2021

Per il Promotore

IL RAPPRESENTANTE LEGALE
Dr. Roberto Labianca



Data


