



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1202

del 13/10/2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D di Nefrologia e L'ASST degli Spedali Civili di Brescia per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience. ADPKD Real Life." Prot: ADPKD Real Life - Sperimentatore: Dott. Marco Guarneri.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalice</i>	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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalice



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1202 del 13.10.2022

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 n.05/2022 del Comitato Etico Palermo 1 dell'11/05/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: **"TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience. ADPKD Real Life."** Prot: ADPKD Real Life - Sperimentatore: Dott. Marco Guarneri.

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario 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 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D di Nefrologia e L'ASST degli Spedali Civili di Brescia per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience. ADPKD Real Life." Prot: ADPKD Real Life - Sperimentatore: Dott. Marco Guarneri.

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Callagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

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 16-10-2022 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience". ADPKD Real life.

L'ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in P.le Spedali Civili 1,25123 Brescia C.F. n. e P. IVA n. 03775110988 , in persona del Legale Rappresentante munito di idonei poteri di firma del presente atto ed ivi domiciliato per la carica (d'ora innanzi denominato "Promotore") nella persona del Legale Rappresentante Dott. Massimo Lombardo , in qualità di Direttore Generale, ivi domiciliato per la carica, da una parte

e

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede legale in Via del Vespro, 129 Palermo), Cod. Fiscale e P. Iva: 05841790826. (d'ora innanzi denominata "Centro partecipante"), nella persona del Direttore, dall'altra di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte"/"le parti"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale prospettico/retrospettivo dal titolo: **TOLVAPTAN in ADPKD (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease): an Italian real-life experience". ADPKD Real life** (qui di seguito identificato come "lo studio").
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dr.ssa Laura Econimo .
3. Il **Centro coordinatore** è L'UOSD Nefrologia degli Spedali Civili di Brescia
4. Il Dr. Marco Guarneri.in qualità di Dirigente Medico della UOSD. di Nefrologia, **Centro partecipante** ha 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 e dalla normativa vigente.

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOSD di Nefrologia

6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico Palermo 1 nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, del nulla osta rilasciato dalla Direzione Generale del Centro partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017.

7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

8. 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 Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla UOSD. di Nefrologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico Palermo I in data 11/05/2022 con Verbale n°5/2022

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Dr. Marco Guarneri Dirigente Medico della UOSD. di Nefrologia, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, prevista per 3 anni, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Nel caso lo studio sia retrospettivo e tratti i dati e/o campioni biologici dei soggetti per finalità non genetiche e abbia i requisiti previsti dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica 9/2016, come prorogata dal Provvedimento del Garante della Privacy n. 424 del 2018 e per il contenuto ritenuto compatibile in accordo a quanto disposto dall'art. 21 del D.Lgs. n. 101/2018, si potrà derogare al consenso informato al trattamento dei dati personali dei soggetti alle condizioni previste dalla suddetta autorizzazione.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "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).

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, nella loro ultima revisione vigente.

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore**, nominato delegato al trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 GDPR 679/2016 e Delibera del D.G. 284/2018);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018, dalle su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24/07/2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta..

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti conformemente all'art 46 del GDPR 679/2016.

Art. 10 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico AVEN e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche

ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso al personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Disciplina anti corruzione

Il **Centro partecipante** e il **Promotore** si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il **Promotore** dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del **Promotore** al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal **Promotore**.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il **Centro partecipante** dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione approvato con Delibera n. 27 del 19 gennaio 2018 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge

n.190 del 6/11/2012). Il **Centro partecipante** si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il **Centro partecipante** s'impegna ad informare immediatamente il **Promotore** circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al **Promotore** od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Art. 15 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 16 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al **Centro partecipante** visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 18 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Palermo

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. 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 trenta giorni (30) entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascuna delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del

Contratto osservazionale studio ADPKD Real Life

Versione main del 5/8/2021

recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 - Oneri fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale e viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo è a carico del **Promotore** ed è assolta in modo virtuale dallo stesso (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 146728 del 31/12/2015)

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

Firma di:
MASSIMO LOMBARDO
Codice fiscale: LMBMSM4904F158I
Organizzazione: NON PRESENTE
Firma del 23/10/2022 10:57:10 su 25/08/2024 02:00:00
Certificato emesso da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Informanti temporale 'SigningTime': 04-10-2022 11:54:55
Approva il documento

Per il Centro partecipante

il legale rappresentante

Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firmato digitalmente da:
Alessandro Maria Caltagirone
Data: 13/10/2022 09:12:31