

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



Deliberazione n. 404

del. 04-05-17

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e l'IRCCS per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio retrospettivo multicentrico no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002)" - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - Responsabile Prof. G. Salemi -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Stalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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>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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

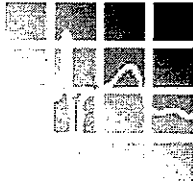
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 404 del 04-05-17

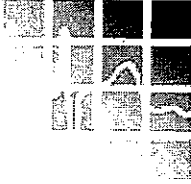
IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 nella seduta del 18.07.2016 relativamente allo svolgimento dello studio: "Studio retrospettivo multicentrico no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SMoo2)" - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - Responsabile Prof. G. Salemi.

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e l'IRCCS per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio retrospettivo multicentrico no profit di raccolta dati



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



per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SMoo2)" - REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA - Responsabile Prof. G. Salemi.

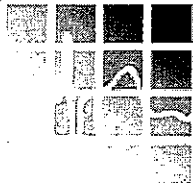
Di prendere atto che il Prof. G. Salemi Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
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 <b>ESECUTIVA</b> 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 <b>04-05-17</b> e fino al <b>02-06-17</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E IRCCS ISTITUTO DI RICERCHE  
FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" CONCERNENTE CONDIZIONI E  
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE  
REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA Studio prospettico di raccolta  
dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Studio  
multicentrico. Osservazionale, no profit (SM001)**

**REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA Studio retrospettivo,  
multicentrico, no profit di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti  
da sclerosi multipla (SM002)**

**PRESSO il Centro per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla e delle  
Malattie Demyelinizzanti dell'Università di Palermo – Diretto dal Prof.**

**Giuseppe Salemi**

**Premesso**

Che con istanza in data 30 giugno 2016, l'IRCCS Istituto di Ricerche  
Farmacologiche "Mario Negri", con sede legale ed uffici in Milano, Via Giuseppe La  
Masa 19, CF. e P.I. 03254210150 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare  
gli studi osservazionali "REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA Studio  
prospettico di raccolta dati per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla.  
Studio multicentrico. Osservazionale, no profit (SM001) e REGISTRO ITALIANO  
SCLEROSI MULTIPLA Studio retrospettivo, multicentrico, no profit di raccolta dati  
per via elettronica dei pazienti affetti da sclerosi multipla (SM002) di seguito "Studi"

- , Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 18 Luglio 2016 con verbale n. 7/2016;

- Che gli Studi potranno essere avviati solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che gli Studi sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante Dr. Fabrizio Nicola – Commissario Straordinario

E

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (di seguito per brevità "STO (Struttura Tecnico Operativa)" con sede legale in Milano, Via Giuseppe La Masa n. 19, P.I. 03254210150, in persona del Legale Rappresentante, Prof. Silvio Garattini, in qualità di Direttore nato a Bergamo (BG) il 12/11/1928, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito notaio Giusti rep. 38351 del 22 luglio 2015 che agisce in nome e per conto della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla Onlus – FISM Onlus e l'Università di Bari (d'ora innanzi denominato/a "PROMOTORE") in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 10/04/2014 e allegata al presente atto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**Art. 1 Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

**Art. 2 – Referenti della Sperimentazione**

L'Azienda nomina quale Responsabile degli Studi richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Giuseppe Salemi, in servizio presso il Centro per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla e delle Malattie Demielinizzanti dell'Università di Palermo in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico degli Studi per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Paola Mosconi la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire gli Studi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Centro per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla e delle Malattie Demielinizzanti

dell'Università di Palermo, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento degli Studi.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro per la Diagnosi e la Cura della Sclerosi Multipla e delle Malattie Demielinizzanti dell'Università di Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento degli Studi.

### **Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

Gli Studi avranno inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2000 pazienti nell'arco del progetto. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti sarà di n. 40/50.000 pazienti.

### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento degli Studi

La documentazione inerente gli Studi che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.



#### **Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile degli Studi di cui al precedente art.2.

Il Responsabile degli Studi, prima di iniziare gli Studi, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **Art. 6 – Dati personali delle Parti**

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

#### **Art. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione degli Studi e a

non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente agli Studi.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo degli Studi è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

#### **Art. 8 – Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

#### **Art. 9 – Recesso – Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente gli Studi per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione degli Studi possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

#### **Art. 10 – Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **Art. 11 – Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

#### **Art. 12 – Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

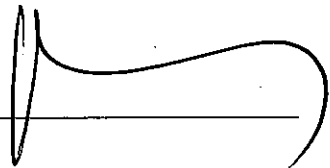
Letto, approvato e sottoscritto.

per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Legale Rappresentante – Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 04-05-17 Firma: \_\_\_\_\_



per la Struttura Tecnico Operativa

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Il Direttore

Prof. Silvio Garattini

Data: 10.04.2017 Firma: \_\_\_\_\_

