



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



Deliberazione n. **1158**

del. **27-11-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e delle Urgenze e la Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **"VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI UNA SUPPLEMENTAZIONE ALIMENTARE COMBINATA SUL PROFILO LIPIDICO, SUI LIVELLI DI HSCRIP E SULLA FUNZIONE ENDOTELIALE IN SOGGETTI MODERATAMENTE IPERCOLESTEROLEMICI: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E CON CONTROLLO POSITIVO. PARERE UNICO - PROT. M19001 - CODICE EUDRACT: 2019-001994-10 - Sperimentatore Principale Prof. M. Averna.**

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra <b>G. Scalici</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 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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

**Dott. Carlo Picco**

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 Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

**del Direttore Sanitario Dr Fabrizio Di Bella**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



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



Delibera n. *1158* del *27-11-2019*

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. 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 22.05.2019 verbale n. 5/2019 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **"VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI UNA SUPPLEMENTAZIONE ALIMENTARE COMBINATA SUL PROFILO LIPIDICO, SUI LIVELLI DI HSCRIP E SULLA FUNZIONE ENDOTELIALE IN SOGGETTI MODERATAMENTE IPERCOLESTEROLEMICI: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E CON CONTROLLO POSITIVO. PARERE UNICO - PROT. M19001 - CODICE EUDRACT: 2019-001994-10 - Sperimentatore Principale Prof. M. Averna -**



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



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 Medicina Clinica e Respiratoria e delle Urgenze e la Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **“VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DI UNA SUPPLEMENTAZIONE ALIMENTARE COMBINATA SUL PROFILO LIPIDICO, SUI LIVELLI DI HSCRIP E SULLA FUNZIONE ENDOTELIALE IN SOGGETTI MODERATAMENTE IPERCOLESTEROLEMICI: UNO STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E CON CONTROLLO POSITIVO. PARERE UNICO - PROT. M19001 - CODICE EUDRACT: 2019-001994-10 - Sperimentatore Principale Prof. M. Averna.**

Di prendere atto che lo sperimentatore, 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  
Dr Fabrizio Di Bella

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa G. Volo

Il 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 01-12-2019 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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE" E LA SOCIETÀ ITALIANA DI TERAPIA CLINICA E  
SPERIMENTALE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER  
L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON CODICE M19001 E  
DAL TITOLO "Evaluation of the effect of a food supplementation with a  
combined food supplement on lipid pattern, hsCRP and endothelial function  
in moderately hypercholesterolemic subjects: a double-blind, placebo- and  
active controlled, randomized, clinical trial" PRESSO L'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

**Premesso**

- Che con istanza in data 14/05/2019, con sede legale ed uffici in Via Balzaretti, 7, CF. 97377460155 e P.I. 05117790963 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica con integratore alimentare Protocollo "Evaluation of the effect of a food supplementation with a combined food supplement on lipid pattern, hsCRP and endothelial function in moderately hypercholesterolemic subjects: a double-blind, placebo- and active controlled, randomized, clinical trial" Codice Eudract 2019-001994-10 di seguito la "Sperimentazione"

- 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 22/05/2019 con verbale n. 05/2019;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze 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 Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale di seguito per brevità "SITECS" con sede legale in Via Balzaretto, 7, P.I. 05117790963 e C.F. n. 97377460155, rappresentata dal Prof. Alberico Luigi Catapano e delegata in data 09/05/2019 da Meda Pharma SpA alla gestione della conduzione dello studio e delle attività ad essa correlate

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 della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Maurizio Averna, in servizio

presso U.O.C di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze in qualità di Sperimentatore Principale.

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

La Sperimentazione avrà 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 45 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 180 pazienti.

**Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 SITeCS si impegna a corrispondere all'Azienda l'importo necessario per effettuare l'esame biochimico di emocromo nelle visite ove previsto come riportato nel protocollo

ESAME	COMPENSO/PAZIENTE
Esame emocromo	8,00 euro/paziente

Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato da SITeCS da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico  
Via del Vespro n. 127  
90127 Palermo

SITeCS provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c  
218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone",  
Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si  
prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri  
telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max  
uni@yahoo.it, :

- Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

- Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLITRR

SITeCS inoltre comunica che non avendo codice univoco, le fatture dovranno essere  
inviare al seguente indirizzo pec: [amministrazione.sitecs@pec.it](mailto:amministrazione.sitecs@pec.it).

4.2 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 SITeCS e il Comitato Etico sull'andamento  
della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel  
corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o  
indirettamente correlabili alla somministrazione dell'integratore in Sperimentazione.





La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e SITECS 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 della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, 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 - Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei**

##### **Risultati**

L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie con DM 15.07.1997, le notizie e le informazioni fornite da SITECS per l'esecuzione della Sperimentazione a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico e 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 a SITECS.

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 SITECS;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte di SITECS.

#### **Art. 7 – 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. 8 – 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 la Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, SITECS corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **Art. 9 – Registrazione e bolli**

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

#### **Art. 10 – 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. 11 – 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.

#### **Art. 12 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

SITECS e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso da SITECS. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di SITECS è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per SITeCS. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Lo sperimentatore (Prof. Maurizio Averna)



Il Direttore Generale (Dott. Carlo Picco)

Data: 27.11.19 Firma: 

Società Italiana di Terapia Clinica e Sperimentale - SITeCS

Il Presidente e Rappresentante Legale (Prof. Alberico L. Catapano)

Data: 13/11/2019 Firma: 