

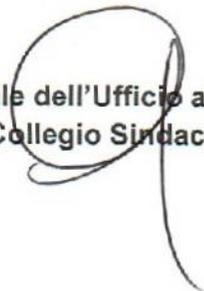


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 201

del 19-02-2021

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e la Società Coresearch Srl, in qualità di CRO e su delega dello Sponsor Shionogi B.V. per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio retrospettivo per valutare l'epidemiologia, gli standard di cura, i risultati e l'utilizzo delle risorse associati a pazienti che hanno, o sono a rischio di, infezioni da organismi gramnegativi non sensibili a carbapenem (Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Stenotrophomonas and Acinetobacter) - CARBAR
Sperimentatore: Prof. A. Cascio.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale	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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 201 del 19-02-2021

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. 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. 8/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 23.09.2020 di approvazione dello Studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Studio retrospettivo per valutare l'epidemiologia, gli standard di cura , i risultati e l'utilizzo delle risorse associati a pazienti che hanno, o sono a rischio di, infezioni da organismi gra-negativi non sensibili a carbapenem (Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Stenotrophomonas and Acinetobacter) - CARBAR

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 Malattie Infettive e la Società Coresearch Srl, in qualità di CRO e su delega dello Sponsor Shionogi B.V. per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio retrospettivo per valutare l'epidemiologia, gli standard di cura, i risultati e l'utilizzo delle risorse associati a pazienti che hanno, o sono a rischio di, infezioni da organismi gra-negativi non sensibili a carbapenem (Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Stenotrophomonas and Acinetobacter) - CARBAR
Sperimentatore: Prof. A. Cascio.

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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 21-02-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

[Signature]

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

[Signature]

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
A.O.U.P. "Paolo Giaccone"

E

LA SHIONOGI B.V.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO

CODICE E NOME DELLO STUDIO

"Studio retrospettivo per valutare l'epidemiologia, gli standard di cura, i risultati e l'utilizzo delle risorse associati a pazienti che hanno, o sono a rischio di, infezioni da organismi gram-negativi non sensibili al carbapenem (Enterobacteriaceae, Pseudomonas, Stenotrophomonas and Acinetobacter) – Studio CARBAR" PRESSO Dipartimento: U.O.C. Malattie Infettive – A.O.U.P. "Paolo Giaccone"

Premesso:

- che con istanza in data 24/07/2020 la Shionogi B.V., con sede legale in Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Netherlands, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Studio clinico osservazionale retrospettivo in codice CARBAR (di seguito "Studio")

- 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 23/09/2020 con verbale n° 8/2020;

che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate

che lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo potrà essere condotto 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 d'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'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Via del Vespro 129, 90127 Palermo C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

la Shionogi B.V. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Netherlands, P.I. e C.F. n. 73229180, in persona del Legale



Rappresentante/Procuratore Dr. Clare Shepherd

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – Premesse e allegati

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

Art. 2 – Responsabile dello Studio e Referente

2.1 L'Azienda nomina quale "**Responsabile dello Studio**" o "**Sperimentatore**" richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Cascio, in servizio presso il UOC Malattie Infettive e Tropicali – A.O.U.P. "Paolo Giaccone", in qualità di sperimentatore principale.

2.2 Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Drs. Lucinda Frere-Scott ("**Referente**") il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

2.3 L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Malattie Infettive- A.O.U.P. "Paolo Giaccone" da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Inizio dello Studio e numero pazienti

3.1 Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

3.2 Per la fase II dello Studio, come definita nel Protocollo, presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno raccolti i dati di circa 40 (quaranta) pazienti entro il 30 dicembre 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia), sarà di n. 200 (duecento) pazienti.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello Studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014. In caso di eventuali emendamenti agli oneri fissi per costi del Comitato Etico, tali oneri saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della sottomissione dello Studio al Comitato Etico;
- Quota fissa forfettaria pari ad €1000,00 (euro mille) + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative;
- La somma di Euro 150,00 (centocinquanta /00) + IVA per ciascun paziente arruolato e analizzabile come da Protocollo.

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario dell'Azienda, siano stati

tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, in caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi dovuti ai sensi del presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi: [●]. Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sul seguente conto corrente bancario: [●].

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 il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio. Nel caso in cui lo Sperimentatore venisse a conoscenza di eventuali reazioni avverse (ADR) correlate a un farmaco Shionogi, dovrà darne comunicazione allo Sponsor entro 24 ore da quando ne viene a conoscenza, tramite email a: EUSafety@shionogi.eu. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. 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 della normativa sulla tutela dei dati personali (in particolare, il D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", come modificato, nonché della Deliberazione del Garante numero 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati, dei quali l'Azienda è titolare, è il Responsabile dello Studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2. Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della sopra citata normativa applicabile. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Le società Coresearch s.r.l., con sede in Italia, e la società OpenVie, con sede in Gran Bretagna, sono state nominate dal Promotore quali responsabile del trattamento per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed agli enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti si danno atto che la denominazione delle persone giuridiche, quali quelle delle parti della presente convenzione, non sono dati personali e, in quanto tali, non sono oggetto di tutela in base alla sopra citata normativa.

ART. 7 – Segretezza, proprietà dei dati e dei risultati e pubblicazione dei dati

7.1 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 dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo al Responsabile dello Studio, 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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

7.2 La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

7.3 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 tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore e da quanto di seguito previsto.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso l'Azienda non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti). Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

ART. 9. – 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 dello Studio, prevista indicativamente entro il 31 dicembre 2021.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

10.1 Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque

momento, con preavviso scritto di 30 (trenta) 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.

10.2 Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 dello Studio 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. - 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. 12. – Foro competente e normativa applicabile.

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

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

Art. 13. – Modifiche ed integrazioni

13.1 Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte firmate da rappresentanti delle Parti debitamente autorizzati.

13.2 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. 14. – Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

14.1 Il Promotore 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 dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore ai sensi del presente contratto è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

14.2 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 organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

14.3 L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà, e farà rispettare al Responsabile dello

Studio, la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

Per l'Azienda:

ING. ALESSANDRO CALTAGIRONE

Data: 19-02-2021

Firma:



Per il Promotore:

Shionogi B.V.

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott.


Clare Shepherd

Data: 21.01.21

Firma: Londra