

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



Deliberazione n. **598**

del. **10.06.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e l'Ospedale San Raffaele Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "Implication for strategies of long term control of viral replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multi target antiviral therapy (MT-ART)" INACTION P25 - Sperimentatore Principale Prof. A. Cascio.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</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 :

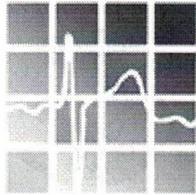
Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cresce Scote



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



Delibera n. **598** del **10.06.2019**

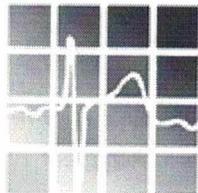
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 15/11/2017 verbale n. 10/2017 relativamente all'approvazione dello studio dal titolo: ""Implication for strategies of long term control of viral replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multi target antiviral therapy (MT-ART)" INACTION P25

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 Malattie Infettive e l'Ospedale San Raffaele Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "Implication for strategies of long term control of viral

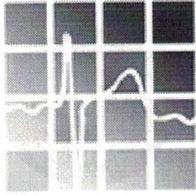


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multi target antiviral therapy (MT-ART) - **INACTION P25** - Sperimentatore Principale Prof. A. Cascio;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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 <u>16.06.2018</u> e fino al <u>30.06.2018</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER RICERCA CLINICA

Tra

Ospedale San Raffaele S.r.l.,

con sede legale in Milano (MI), via Olgettina n. 60, 20132 Milano
iscritta al Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio di Milano
al n. MI-1972938; CF, Partita IVA e numero di iscrizione Registro Imprese di Milano
07636600962

(Cap. Soc. € 60.817.200,00), in persona dell'Amministratore Delegato,
Ing. Elena Angela Maria Bottinelli (C.F. BTTLNG66L70F205W)

(di seguito denominata "**Centro Coordinatore**" o anche "**Promotore**")

E

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
(di seguito per brevità "**Azienda**")

con sede in Palermo, 90127 Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826,
nella persona del Commissario Straordinario Dr Carlo Picco

(di seguito denominato **Centro**)

ART. 1 OGGETTO DELL'ACCORDO

1.1 Il **Centro Coordinatore** in qualità di Promotore dello studio dal Titolo "*-Implication for strategies of long term control of viral replication in patient with primary HIV infection (PHI) treated with multitarget antiviral therapy (MT-ART)*" (nel prosieguo lo **Studio**) incarica il Prof. Antonio Cascio di condurre presso L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", tale **Studio**.

Questo **Studio** è stato descritto in dettaglio nel Protocollo denominato **IN ACTION-P25** (che verrà d'ora in poi denominato il "**Protocollo**") da intendersi parte integrante del presente accordo anche se non materialmente allegato allo stesso, ma che il **Centro** dichiara di conoscere interamente.

Questo **Studio** risponde a pieno titolo ed è pertanto regolamentato:

- dal **D.M. del 17 Dicembre 2004** del Ministero della Salute, decreto relativo alle sperimentazioni non a fini di lucro;
- e dalla normativa applicabile in materia di studi osservazionali (registro dati).

ART. 2 RESPONSABILITÀ DEL CENTRO

2.1. Non sono applicabili Contributi economici. Il **Centro** - che accetta di partecipare allo **Studio** in qualità di centro satellite allo Studio - arruolerà in virtù della firma del presente accordo un numero variabile di pazienti che comunque non sarà superiore ai 10 pazienti totali, in linea con quanto indicato nel Protocollo.

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di n. 112 pazienti in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

L'arruolamento di questi pazienti potrà avvenire solo quando tutte le necessarie attività di sottomissione e approvazione da parte del Comitato Etico competente saranno state completate. L'arruolamento, nel pieno rispetto del **Protocollo** e pertanto dello **Studio** dovrà essere concluso entro e non oltre il 12/02/2020, a meno di sopraggiunte difficoltà nel raggiungimento della casistica prevista che comportino la definizione di nuove tempistiche.

- 2.2 Lo **Studio**, per il **Centro**, verrà condotto sotto la direzione del Prof. Antonio Cascio d'ora in poi denominato "**Responsabile del Centro**".
Il **Centro**, in quanto centro satellite partecipante ad una sperimentazione clinica spontanea multicentrica, dovrà svolgere lo **Studio** secondo il **Protocollo** e nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica, ed in particolare delle linee guida stabilite dall'International Conference for Harmonization (ICH guidelines), specificate nella Direttiva 2001/20/EC.
- 2.3 Il **Centro**, al fine di poter partecipare allo **Studio**, nel pieno rispetto della normativa vigente, avrà presentato il **Protocollo**, le informazioni relative al paziente e la lettera di consenso informato del paziente, al proprio Comitato Etico per ottenere l'approvazione necessaria per l'arruolamento di pazienti, prima dell'inizio dello **Studio**. Il **Centro** pertanto, in accordo con la normativa vigente, potrà arruolare pazienti solo ed esclusivamente a seguito dell'approvazione da parte del proprio Comitato Etico alla partecipazione allo **Studio**.
- 2.5 Il **Centro**, nel pieno rispetto della normativa ed in particolare del D.M. del 17 Dicembre 2004, informerà immediatamente il **Centro Coordinatore** se la salute di un proprio paziente è stata messa a rischio durante lo **Studio**, fornendo tutti i dettagli di Serious Adverse Events (SAE) in accordo con il **Protocollo** e di avvertire i Comitati Etici e le Autorità Competenti secondo la legislazione nazionale.
- 2.6 Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna ad informare i pazienti su eventuali nuovi rischi o benefici derivanti dalla partecipazione allo **Studio** e della possibilità di rifiutare la partecipazione allo **Studio** e/o di ritirare il consenso alla partecipazione in ogni momento senza che questo abbia alcun effetto sulle qualità della assistenza medica fornita al paziente.
- 2.7 Il **Centro**, in accordo con quanto richiesto normativa vigente, è responsabile della raccolta di tutti i dati e le informazioni riguardanti descrizioni di casi specifici in accordo con il **Protocollo** e assicura l'accuratezza e completezza degli stessi. Il **Centro**, sempre in accordo con quanto richiesto dalla normativa vigente, si impegna a conservare copia di tutta la corrispondenza avuta con il Comitato Etico e di tutto il materiale riguardante lo **Studio**, incluse copie di relazioni sui singoli casi per un periodo di sette (7) anni laddove applicabile o dall'interruzione dello **Studio**, e ad informare il **Centro Coordinatore** d'ogni cambio d'indirizzo o di locazione dei file riguardanti lo **Studio**. Il **Centro** si impegna inoltre a partecipare regolarmente alle riunioni organizzative dello **Studio**.
- 2.8 Il **Centro**, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa e di quanto per la realizzazione dello **Studio**, invierà tutti i dati raccolti nel corso dello **Studio** al **Centro Coordinatore**.

ART. 3 PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

- 3.1. Resta inteso che, in accordo con la normativa vigente in materia, tutti i dati raccolti nell'ambito dello **Studio** sono di proprietà del Promotore (D.M.8.02.2013 art.5, comma II, let.c).

I risultati dello **Studio** saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente, in particolare secondo quanto previsto dal D.M. Salute 12 maggio 2006.

In linea generale si intendono pubblicare i risultati di questo **Studio** in riviste peer-reviewed. Ogni pubblicazione dovrà essere sottoposta, per approvazione al Scientific Counsel.

- 3.2 Il **Centro**, nel rispetto della normativa vigente ed in particolare del D.M. del 17 Dicembre 2004, tratterà come strettamente confidenziali tutte le informazioni ricevute dal **Centro Coordinatore** così come i risultati dello **Studio**. Il **Centro** si assicurerà inoltre che i suoi assistenti e ogni altra persona coinvolta nello **Studio** trattino tali informazioni e risultati come strettamente confidenziali. Se tali risultati venissero pubblicati, in accordo con le clausole su descritte, l'obbligo di confidenzialità sulle informazioni pubblicate non verrà più applicato. In particolare in relazione al trattamento dei dati sensibili si ricorda che lo **Studio** verrà condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 e successivi ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008). Ai sensi della normativa sopra citata, il **Centro Coordinatore**, in qualità di centro coordinatore italiano, ed il **Centro**, in qualità di centro satellite, sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello **Studio**.

Con la sottoscrizione del presente accordo, ciascuna parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Il **Centro** e il **Centro Coordinatore** prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del Decreto Legislativo 196/2003 e successivi (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

- 3.3 Qualora il **Responsabile del Centro** decida di usare i risultati dello **Studio** esclusivamente per presentazioni orali o scritte a meeting scientifici o per pubblicazioni o come parte di tesi universitarie, fornirà, almeno 4 settimane prima, bozza del manoscritto al **Centro Coordinatore** che dovrà fornire al **Centro** un'approvazione scritta prima che lo stesso possa procedere con le presentazioni di cui sopra.

ART. 4 RESPONSABILITÀ DEL PROMOTORE

- 4.1 Non sono applicabili Contributi economici.

Il Promotore ha incaricato Kilimo srl in qualità di CRO che si occuperà del monitoraggio dello studio. Tutte le attività collegate alla partecipazione dell'AZIENDA alla sperimentazione non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali e saranno finanziate da contributi a carico del promotore che dovranno coprire tutti i costi diretti e indiretti generati da

attività aggiuntive, incrementali rispetto alla normale pratica clinica previste dal protocollo, e di tipo generale amministrativo.

Il Promotore, tramite società appositamente delegata, Eclisse Euromed Clinical Supply Services srl, fornirà all' AZIENDA, tramite la farmacia, il prodotto oggetto della Sperimentazione Dolutegravir per i pazienti arruolati nei bracci B e C, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La farmacia dell'AZIENDA assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

ART. 5 CONCLUSIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

5.1

Se lo **Studio** venisse concluso anticipatamente per qualsiasi motivo, ovvero definitivamente interrotto dal **Centro Coordinatore**, il presente accordo dovrà intendersi concluso alla data comunicata dal **Centro Coordinatore** al proprio Comitato Etico quale data di conclusione o interruzione anticipata dello **Studio**. In tal caso, le parti valuteranno lo stato di avanzamento dello **Studio**.

Le disposizioni riguardanti le pubblicazioni, continueranno ad essere valide anche dopo la conclusione anticipata del presente accordo.

Al ricevimento dell'avviso di interruzione del presente accordo, il **Centro**, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Protocollo, dovrà agire comunque nel solo interesse del paziente.

5.2 Il **Centro** concorda inoltre che qualora il **Responsabile del Centro** non sia più disponibile alla supervisione dello **Studio** e il **Centro** ed il **Centro Coordinatore** non riescano ad identificare sostituto idoneo, il presente accordo verrà concluso anticipatamente.

ART. 6 SOPRAVVIVENZA DI CLAUSOLE

6.1 In caso di interruzione anticipata del presente accordo, rimarranno in vigore le clausole relative alla "riservatezza" ed alle "pubblicazioni scientifiche" pertanto la loro inosservanza esporrà la parte inadempiente al risarcimento di eventuali danni.

ART. 7 DURATA

7.1 Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro Sperimentale presso l'AZIENDA dopo la conclusione della sperimentazione prevista approssimativamente per il 14/06/ 2021.

ART. 8 FORO COMPETENTE

8.1 Qualunque controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione al presente accordo, comprese quelle inerenti alla sua validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e interruzione, sarà deferita in via esclusiva al Tribunale di Palermo.

ART. 9 NEGOZIAZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO

- 9.1 Le parti si danno reciprocamente atto che il presente accordo e ciascuna delle previsioni in esso contenute sono stati interamente negoziati, pertanto non trovano applicazione gli articoli 1341 e 1342 del codice civile italiano.

ART. 10 CLAUSOLE ANTI-CORRUZIONE

10.1 Nessuna delle parti metterà in atto alcun comportamento che possa causare un infrazione delle leggi anti-corruzione se applicabili.

10.2 Il **Centro Coordinatore** ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ("il Modello") ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ("il Decreto") ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, al fine di prevenire la commissione dei reati richiamati dal Decreto.

A tal riguardo, il **Centro** dichiara:

- di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti e, in particolare, di quanto previsto dal Decreto;
- di avere preso atto dei contenuti del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico del **Centro Coordinatore** disponibili sul sito istituzionale rispettivamente agli indirizzi: <http://www.hsr.it/chi-siamo/modello-di-organizzazione-gestione-e-controllo/> e <http://www.hsr.it/chi-siamo/codice-etico/>.

Nell'ambito del rapporto contrattuale con il **Centro Coordinatore**, il **Centro** si obbliga a non porre in essere, anche tramite propri dipendenti, collaboratori, consulenti, nonché propri soci e amministratori:

- atti o comportamenti in contrasto con i principi fondamentali del Modello (Parte Generale) e del Codice Etico;
- atti o comportamenti in contrasto con le disposizioni di legge in materia di anti-corruzione ovvero che potrebbero determinare o agevolare la commissione di reati previsti da tali disposizioni a prescindere dalla loro effettiva consumazione o punibilità;
- atti o comportamenti tali da determinare una violazione da parte del **Centro Coordinatore** delle disposizioni del Decreto.

ART. 11 COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione tra le parti ed inerente il presente contratto verrà eseguita per iscritto tramite comunicazione e-mail e/o fax e verrà considerata come effettuata alla data in cui viene ricevuta, inviata all'indirizzo e-mail o al numero di fax qui di seguito indicato, o ad altro indirizzo che venga successivamente indicato per iscritto.

Se al **Centro**: Dr. Scalici
E-mail: convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Se al **Centro Coordinatore**:

Dr.ssa Silvia NOZZA
e-mail: nozza.silvia@hsr.it
Dr.ssa Maria Rita PARISI
e-mail: parisi.mariarita@hsr.it

ART. 12 BOLLI

Tutte le eventuali spese di bollo saranno a totale carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 13 – ASSICURAZIONE

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Lloyd's una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. WIBCLT17134 approvata dal Comitato Etico, per la durata della Sperimentazione.

ART 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite sottoscrizione di apposito emendamento scritto.

Letto, approvato e sottoscritto.


Per il Centro Coordinatore:
Ospedale San Raffaele S.r.l.

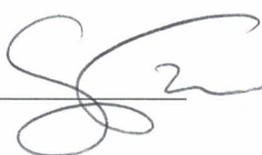
L'Amministratore Delegato - l'Ing. Elena Angela Maria Bottinelli.

Milano, 27 GIU. 2019

Il Responsabile dello studio - Dr.ssa Silvia Nozza

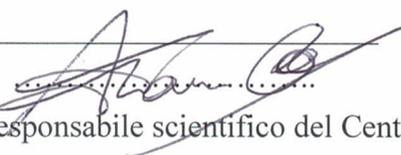
Milano, 

Il Responsabile dei fondi di ricerca - Dr Giuseppe Tambussi

Milano, 

Per il Centro:

Per presa visione e accettazione


Dr. _____
Il Responsabile scientifico del Centro

21 GIU. 2019



