



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 665

del 31/05/2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Novartis Farma S.p.A per il comodato d'uso di bene mobile (n° 1 Tablet Samsung) necessario alle attività della sperimentazione clinica dal titolo: "IMPACT OF MAYZENT®(SIPONIMOD) ON ACTIVE SECONDARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS PATIENTS IN A LONG-TERM NON INTERVENTIONAL STUDY IN ITALY (ITASIA)". PROT. CBAF312AIT04 - Sperimentatore: Prof. P. Ragonese

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 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 Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 665 del 31/05/2022

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.03/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 15/03/2022 di approvazione della proposta di contratto di comodato della Sperimentazione clinica dal titolo: **"IMPACT OF MAYZENT®(SIPONIMOD) ON ACTIVE SECONDARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS PATIENTS IN A LONG-TERM NON INTERVENTIONAL STUDY IN ITALY (ITASIA)".** PROT. CBAF312AIT04 - Sperimentatore: Prof. P. Ragonese
- PRESO ATTO** ~~che il Direttore Amministrativo è stato collocato inquiscenza~~

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 stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Novartis Farma S.p.A per il comodato d'uso di bene mobile (n° 1 Tablet Samsung) necessario alle attività per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "IMPACT OF MAYZENT®(SIPONIMOD) ON ACTIVE SECONDARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS PATIENTS IN A LONG-TERM NON INTERVENTIONAL STUDY IN ITALY (ITASIA)". PROT. CBAF312AIT04 - Sperimentatore: Prof. P. Ragonese

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 Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 02/06/2012 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 DI COMODATO D'USO DI BENE MOBILE

stipulato da e tra

OPIS s.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, nonché Legale Rappresentante *pro tempore* Dr.ssa Laura Ambrosoli (d'ora innanzi definita il "**Comodante**"), società che agisce in nome proprio e per conto di Novartis Pharma S.p.A., con sede legale in 21040 Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, C.F. 07195130153 e P.IVA 02385200122 (d'ora innanzi definita il "**Promotore**"), in forza di delega conferita in data 14.12.2021;

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Via del Vespro, 127 Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone, come tale munito di idonei poteri.

di seguito definite singolarmente la "**Parte**" e congiuntamente le "**Parti**".

PREMESSO CHE

- a) il Comodante è stato delegato dal Promotore di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale prospettico nazionale denominato "CBAF312AIT04 - Impact of mayzenT® (siponimod) on active secondAry progressive multiple Sclerosis patients in a long-term non-Interventional study in ItAly (ITASIA) (d'ora innanzi definito lo "**Studio**") avente ad oggetto il Protocollo versione n. v00 del 22.09.2021 (d'ora innanzi definito il "**Protocollo**"), presso la U.O.C. Neurologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla (d'ora innanzi definito lo "**Sperimentatore Responsabile**": Prof. Paolo Ragonese), approvato dal Comitato Etico nella seduta del 15.03.2022;
- b) per l'esecuzione delle attività da svolgersi nell'ambito dello Studio, si rende necessario per il Comodatario l'utilizzo del seguente bene mobile (d'ora innanzi definito il "**Bene**"), che il Comodante intende mettere a disposizione del Comodatario a titolo di comodato d'uso:
nr. 1 Tablet Samsung, Costruttore Samsung Modello SM T505, del valore di € 215,00 (duecentoquindici/00) fornito al Comodante da NPO (NPO SISTEMI S.R.L., Viale Martesana, 12 - 20055 Vimodrone (MI), Telefono: +39 02 925961 - Telefax: +39 02 92590092, con sede Legale: Viale Sabotino n. 19/2, 20135, Milano (MI), P.IVA e C.F. 08820850967 - Cap.Soc. €. 2.100.284,00 i.v. Reg.Impr. MI - R.E.A).

Tutto ciò premesso, le Parti intendono stipulare, come in effetti stipulano il presente contratto di comodato d'uso di bene mobile (d'ora innanzi definita il "**Contratto**"), il quale è regolato dai seguenti

TERMINI E CONDIZIONI

Art. 1
Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

Art. 2

Oggetto del Contratto

Per effetto della sottoscrizione del Contratto, il Comodante consegna il Bene al Comodatario, che lo riceve, affinché lo utilizzi presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica per le esclusive finalità dello Studio e per la durata del Contratto, con obbligo di restituirlo al Comodante.

Il Bene viene consegnato al Comodatario in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e in conformità alla vigenti normative in materia di sicurezza.

Il presente Contratto non comporta in nessun caso il trasferimento in capo al Comodatario della proprietà del Bene.

Art. 3

Obbligazioni del Comodatario

Il Comodatario deve utilizzare, custodire e conservare il Bene con la diligenza del buon padre di famiglia. In particolare, il Comodatario deve servirsi del Bene appropriatamente secondo la sua natura e per le esclusive finalità dello Studio, a mezzo di personale tecnicamente qualificato.

Il Comodatario non può concedere il Bene in comodato a terzi, senza il preventivo consenso scritto del Comodante.

Art. 4

Durata del Contratto

La durata del Contratto coincide con l'intera durata dello Studioa decorrere dalla data di effettiva consegna del Bene al Comodatario da parte del Comodante.

Il Contratto potrà essere risolto in qualsiasi momento da ciascuna delle parti anche prima della naturale scadenza, qualora dovesse essere risolta Convenzione per la conduzione dello studio osservazionale "*CBAF312AIT04 - Impact of mayzenT® (siponimod) on active secondAry progressive multiple Sclerosis patients in a long-term non-Interventional study in ItAly (ITASIA)*", stipulata tra il Promotore e il Comodatario e nota alle Parti.

Art. 5

Furto, smarrimento e perimento del Bene

In caso di furto, smarrimento o perimento del bene il Comodante solleva da ogni responsabilità il Comodatario, salvo che l'evento derivi da causa imputabile a quest'ultimo.

In caso di appropriazione indebita, furto o smarrimento del Bene, il Comodatario provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente Pubblica Autorità, dandone comunicazione al Comodante nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione del Bene, il Comodatario dovrà darne comunicazione al Comodante entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato del Bene dovrà invece essere segnalato al Comodante immediatamente.

Art. 6

Responsabilità

Il Comodatario si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che possa derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso del bene, tenendo il Comodante del tutto indenne e manlevato.

Il Comodatario è responsabile del perimento del bene per caso fortuito, a cui poteva sottrarlo sosstituitendolo con una cosa propria ovvero nel caso in cui, potendo salvare una delle due cose, abbia preferito salvare una cosa propria.

Il Comodante è esonerato da qualsiasi responsabilità che derivi da un uso improprio o errato, anche se dipendente da casua a lui non imputabile, ovvero derivante dall'uso protratto per un tempo che ecceda la durata del Contratto del bene.

Se il Bene ha vizi tali che rechino danni a chi se ne serve, il Comodante è tenuto al risarcimento qualora, conoscendo i vizi del Bene, non ne abbia avvertito il Comodatario.

Art. 7

Spese accessorie

Le spese di trasporto/spedizione e imballo del Bene resteranno a carico del Comodante.

Art. 8

Divieto di cessione

E' fatto assoluto divieto al Comodante e suoi aventi causa di cedere e/o alienare, a titolo gratuito/oneroso Il Bene per qualsiasi ragione.

Art. 9

Obbligo di restituzione

Alla naturale scadenza del Contratto, o in ogni caso alla sua risoluzione, il Comodatario dovrà restituire al Comodante il bene nelle stesse condizioni in cui esso si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Tuttavia, nel caso in cui, entro il termine di durata di cui all'art. 4 che precede ovvero prima che il Comodatario abbia cessato di servirsi del Bene, sopravvenga un urgente e imprevisto bisogno del Comodante, questi potrà esigerne dal Comodatario la restituzione immediata.

Art. 10

Verifiche sullo stato d'uso e di conservazione del Bene

Il Comodante, quale esclusivo proprietario del Bene, ha il diritto di verificare in qualsiasi momento lo stato d'uso e di conservazione del Bene. Pertanto, è fatto divieto al Comodatario di impedire l'anzidetta verifica.

Art. 11

Valore del Bene

Le Parti si danno reciprocamente atto che il valore del Bene è pari ad € 215,00 (duecentoquindi/00).

Art. 12

Trattamento dei dati personali

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**").

I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B al GDPR.

Il Comodatario e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

Il Comodante si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità della Società.

Per le finalità dello Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n.1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali -e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per proprio conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali, nel rispetto del capo V del GDPR.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Lo Sperimentatore principale è individuato dal Comodatario quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice della Privacy.

Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso, oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Art. 13

Oneri fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto in 3 (tre) originali dal Rappresentante Legale del Comodatario e del Comodante. Le imposte di bollo saranno assolte dal Comodante, mentre l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico del Comodatario.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico del Comodante ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.109 del 17.06.2020; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Art. 14

Legge applicabile e Foro competente

Il Contratto è regolato dalla legge italiana.

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 15

Modifiche e emendamenti

Eventuali modifiche e emendamenti al Contratto non avranno effetto tra le Parti se non effettuate in forma scritta.

Aesio, li 28/3/2022

Per il Comodante

OPIS S.r.l.

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Laura Ambrosoli

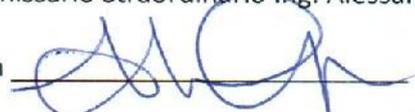
Firma 

PA, li 31/05/2022

Per il Comodatario

Il Legale Rappresentante

Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

Firma 

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., le Parti specificatamente approvano per iscritto la clausola di cui all'art. 14 – Legge applicabile e foro competente.

Desio, li 24/05/2022

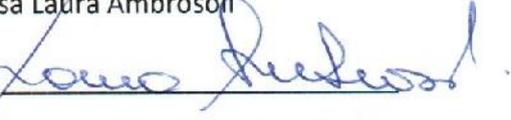
Per il Comodante

OPIS S.r.l.

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Laura Ambrosoli

Firma



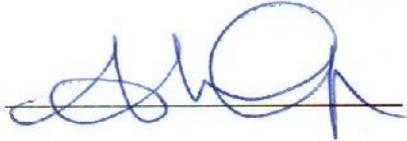
....., li 31/05/2022

Per il Comodatario

Il Legale Rappresentante

Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

Firma



Per accettazione, 31/05/2022

