



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1546

del 29/11/2023

Stipula dell'accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e Alma Mater Studiorum - Università di Bologna per la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo no profit dal titolo: "REAL- Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis" - Protocollo: REAL ANSWEAR - Sperimentatore: Vito Di Marco .

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici	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 proponente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del 09 maggio 2023

prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 - DA n. 32 del 27/10/2023

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1546 del 29/11/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 15.03.2022 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CE Palermo 1 che autorizza lo svolgimento dello studio: "REAL- Life long-term Albumin treatment in patients With hepatic cirrhosis" - Protocollo: REAL ANSWER - Sperimentatore: Vito Di Marco ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il Contratto, allegato come parte sostanziale e integrante, per lo svolgimento dello studio avente ad oggetto il Protocollo REAL ANSWEAR;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e Alma Mater Studiorum - Università di Bologna per la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo no profit dal titolo: "REAL- Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis" - Protocollo: REAL ANSWEAR - Sperimentatore: Vito Di Marco;

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.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il 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 03/12/2023 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

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Per studio osservazionale retrospettivo no profit

***“REAL-Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis
(REAL-ANSWER)”***

- Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, con sede legale in Bologna (Italia), alla Via Zamboni n. 33, C.F. 80007010376, P.IVA n. 01131710376, attraverso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (d'ora innanzi denominato semplicemente come **“Promotore”**), con sede in Bologna alla Via Massarenti, 9, rappresentato dal Direttore del Dipartimento Prof. Gianandrea Pasquinelli, autorizzazione alla stipula del presente Contratto con delibera della Giunta di Dipartimento del 03/03/2023 da una parte

e

- Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede legale in Palermo, Via Del Vespro n. 129 codice fiscale e P.I. 05841790826.(d'ora innanzi denominato semplicemente come **“Centro partecipante”**) nella persona del dott. Maurizio Montalbano dall'altra di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio dal titolo: **“REAL-Life long-term AlbumiN treatment in patientS With hEpatic ciRrhosis (REAL-ANSWER)”** (qui di seguito identificato come **“lo studio”**);
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il prof. Paolo Caraceni;
3. Il **Centro coordinatore** è il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna;

Il Professore Vito Di Marco , della UOC di Gastroenterologia, **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;

4. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la UOC di Gastroenterologia;

5. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste;

6. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

7. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante del contratto;

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla S.C. di Gastroenterologia

Pagina n. 2 di 10

Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021

..... del **Centro partecipante** l'esecuzione dello

studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof.Vito Di Marco della UOC di Gastroenterologia , lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, prevista per il 31/12/2023

Art. 5 – Corrispettivo economico

Per lo svolgimento delle prestazioni di cui all'art. 2 del presente contratto è previsto il contributo, da parte del Promotore a favore del Centro partecipante, di € 10000 (€ diecimila) fuori campo applicazione IVA, alla partenza dello studio. E' previsto inoltre un ulteriore contributo al Centro partecipante fino a un massimo di € 10000 (diecimila), variabile in base al numero di pazienti arruolati, così come segue:

- € 3000 (tremila) per un numero di pazienti arruolati compreso fra 24 e 49
- € 6000 (seimila) per un numero di pazienti arruolati compreso fra 50 e 74
- € 10000 (diecimila) per un numero di pazienti arruolati superiore a 75

I versamenti delle due tranches dal Promotore al Centro partecipante saranno subordinati al ricevimento dei fondi da parte dell'ente finanziatore al Promotore, come regolamentato dalla convenzione economica stipulata fra Promotore e Grifols Shared Services NA, Inc.

Art. 6 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Pagina n. 3 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

Art. 7 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro partecipante** nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.

Art. 8 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.

Art. 9 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore principale** si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Nel caso lo studio sia osservazionale retrospettivo e tratti i dati e/o campioni biologici dei soggetti per finalità non genetiche e abbia i requisiti previsti dall'Autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica del 1° Marzo 2012, nella sua ultima revisione vigente, si potrà derogare al consenso informato al trattamento dei dati personali dei soggetti, con le modalità e le prescrizioni di cui alla su citata Autorizzazione generale.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono

Pagina n. 4 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore**, nominato Dott. Antonino Giunta , in conformità al Regolamento su citato;

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 11 – Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore principale** garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 12 – Obblighi dello Sperimentatore principale

Il **Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore principale**:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche

Pagina n. 5 di 10

Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021

ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 13 - Monitoraggio

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Ispezioni

Il **Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 15 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti (se applicabile), e loro successive modifiche ed integrazioni. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge

Pagina n. 6 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, Il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente “Pagamenti”) ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l’attività con riferimento all’oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell’attività del Promotore. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s’impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 16 – Norma di rinvio

Lo **Sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 17 – Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.

Pagina n. 7 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 19 - Controversie

Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Bologna

Art. 20 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 21 - Uso dei segni distintivi

Il marchio istituzionale del **Promotore** è di proprietà esclusiva dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. Il **Centro partecipante** non può fare uso del

Pagina n. 8 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

marchio e/o della denominazione del **Promotore** e/o di sue Strutture in funzione distintiva o pubblicitaria, se non previa specifica autorizzazione scritta. Sono fatti salvi gli usi liberi di legge, ex art. 21 del D. Lgs. n. 30/2005, della sola denominazione in funzione descrittiva, purché resa in forma veritiera e da comunicarsi preliminarmente e comunque prima di ogni azione al **Promotore**.

Art. 22 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **Centro partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 23 - Oneri fiscali

La presente Convenzione, i cui oneri di bollo sono assolti in modo virtuale a cura del Dipartimento (Autorizzazione n. 140328 del 13 dicembre 2018), è soggetta a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi della normativa vigente, a cura e spese della Parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto*

Per il Promotore

Il Direttore

Prof. Gianandrea Pasquinelli

Lo Sperimentatore

Pagina n. 9 di 10

*Accordo di collaborazione – REAL ANSWER
Versione 2 del 29/09/2021*

Prof. Paolo Caraceni

Per il Centro partecipante

Dott. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:

Maurizio Montalbano

Data: 28/11/2023 15:09:53

*Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti, con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012 n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22