

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



Deliberazione n. 1292

del. 30-11-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **"PROGETTO SANI - OSSERVATORIO DEDICATO A PAZIENTI CON ASMA GRAVE E POTENZIALI CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI - Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone -**

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra 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 Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

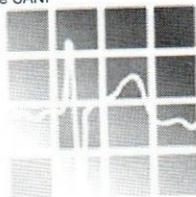
Nominato con D.A. n. 1660/2018

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



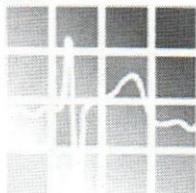
Delibera n. 1292 del 30-11-2018

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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14.03.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione dal titolo: **"PROGETTO SANI - OSSERVATORIO DEDICATO A PAZIENTI CON ASMA GRAVE E POTENZIALI CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI -** Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

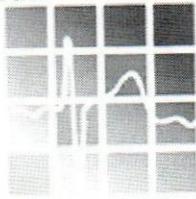


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società Italiana di Pneumologia SIP/IRS per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **"PROGETTO SANI - OSSERVATORIO DEDICATO A PAZIENTI CON ASMA GRAVE E POTENZIALI CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI -** Sperimentatore principale Prof. Nicola Scichilone -

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  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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 <i>02-12-2018</i> e fino al <i>16-12-2018</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO NON INTERVENTISTICO

### *Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici – Progetto SANI*

TRA

**SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia** con sede e domicilio legale in Via San Gregorio, 12 – 20124 MILANO rappresentata legalmente dal Dr. Stefano Nardini nella sua qualità di Presidente (di seguito SIP/IRS) – Promotore dello Studio;

E

**SIAAIC – Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica** con sede e domicilio legale in Via IX Febbraio n. 7 – 50129 Firenze rappresentata legalmente dal Prof. Giorgio Walter Canonica nella sua qualità di Presidente (di seguito SIAAIC) – Promotore dello Studio;

E

**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 Dr. Fabrizio De Nicola nella sua qualifica di Commissario Straordinario.

Tenuto presente che

1. SIP/IRS e SIAAIC con il supporto delle Linee Guida GINA, intendono proporre uno studio osservazionale prospettico multicentrico con lo scopo di raccogliere i maggiori dati possibili relativi alle caratteristiche cliniche, funzionali e biologiche dei pazienti con asma grave, dal titolo "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici – Progetto SANI".
2. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in particolare l'Ambulatorio di Pneumologia, nella persona del Professor Nicola Scichilone, ha notevole interesse ed è in grado, per personale e competenze, di supportare lo studio spontaneo non interventistico dal titolo "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici – Progetto SANI".
3. Il PROGETTO SANI è uno studio, prospettico, osservazionale, multicentrico, il cui scopo è quello di raccogliere la casistica italiana dei pazienti affetti da asma grave (definita secondo gli standard internazionali – ERS/ATS 2014) da realizzare su una popolazione ampia in un contesto di real-life, mediante l'organizzazione di una rete di collaborazione tra centri con specifico interesse e competenza in materia.
4. I Promotori, ritengono lo Studio di rilevanza scientifica e culturale in previsione di un miglioramento di gestione del paziente con asma grave in termini di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci disponibili per la terapia dell'asma grave (alcuni

di questi, come i farmaci biologici, ad alto costo), valutandone la corretta indicazione al trattamento e la risposta terapeutica; nonché di monitorare l'andamento della malattia a lungo termine, in relazione ai possibili interventi terapeutici disponibili, anche allo scopo di valutare il reale costo-beneficio dei diversi trattamenti.

5. Per L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" non c'è aggravio di costi né per il personale né per il materiale.
6. Lo Studio ha ricevuto parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore in data 7.11.2016 Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Si conviene quanto segue:

#### ART. 1 – OGGETTO DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Oggetto dell'accordo di collaborazione è lo studio scientifico spontaneo non interventistico dal titolo "Osservatorio dedicato a pazienti con asma grave e potenziali candidati al trattamento con farmaci biologici – Progetto SANI".

Lo scopo del progetto è quello di raccogliere dati uniformi, in un contesto di real-life, sulle caratteristiche cliniche, funzionali e biologiche dei pazienti affetti da asma grave in Italia; di valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci disponibili per la terapia dell'asma grave (alcuni di questi, come i farmaci biologici, ad alto costo), valutandone la corretta indicazione al trattamento e la risposta terapeutica; di monitorare l'andamento della malattia a più lungo termine, in relazione ai possibili interventi terapeutici disponibili, anche allo scopo di valutare il reale costo-beneficio dei diversi trattamenti.

#### ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE:

- Prof. Pierluigi Paggiaro; per il Centro Coordinatore del Progetto;
- Prof. Nicola Scichilone, in qualità di Sperimentatore Responsabile Centro Partecipante, per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in particolare l'Ambulatorio di Pneumologia.

Costoro saranno di seguito denominati i "Responsabili dello Studio Osservazionale Progetto SANI"

#### ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, conformemente a quanto dichiarato nel protocollo dello Studio.

#### ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Il Promotore ed il Centro Partecipante s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

La proprietà dei dati relativi allo studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono alla struttura che funge da Promotore.

Il Promotore si assume inoltre, la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale e dell'invio tempestivo al Centro Partecipante ed al Comitato Etico dei risultati al termine dello studio stesso come previsto dalla circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 e dalle Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, G.U. n. 76 del 31/03/2008.

## ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- 5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).
- 5.2 Il Promotore SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia, è titolare del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, parimenti Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Ente, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito, il “**Codice privacy**”), nonché dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679 del 2016 (di seguito, il “**Regolamento privacy**”), e successive modificazioni ed integrazioni),.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679 del 2016 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

- 5.3 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

## ART. 6 - STRUMENTI

Per lo svolgimento delle attività inerenti il progetto non è previsto l'impiego di strumenti che possano compromettere lo svolgimento dell'attività assistenziale.

## ART. 7 - COSTI

Lo studio non prevede per le Parti costi aggiuntivi né di personale né di materiale.

## ART. 8 – RISORSE UMANE

8.1 Per lo svolgimento delle attività si prevede l'impiego di risorse umane afferenti alle rispettive strutture delle Parti, con indicazione dei ruoli e dei corrispondenti livelli di qualificazione professionale, designati su indicazioni dei Responsabili dello Studio.

8.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che, per il raggiungimento degli obiettivi, si concede l'accesso reciproco agli ambulatori per i Responsabili dello Studio e per il personale coinvolto.

8.3 Il personale di una delle Parti, o altro da esso delegato, che si rechi presso l'altra Parte, per assistere ai lavori relativi al presente Accordo, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore negli ambulatori ed uffici della Parte ospitante.

## ART. 9 – ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

## ART. 10 - PROPRIETA' E RISERVATEZZA DEI RISULTATI

10.1 I risultati dello studio relativo a questo Accordo sono di proprietà delle Parti e sono soggette a riservatezza.

10.2 L'esecuzione dell'accordo fra le Parti implica lo scambio, sotto qualsiasi forma, di informazioni fra le Parti; queste riconoscono che tutte le informazioni inerenti lo Studio hanno carattere di riservatezza e non possono essere divulgate senza l'approvazione di entrambe le Parti.

10.3 Tutte le informazioni inerenti a progetti diversi da questo, che vengono fornite, in via confidenziale, per migliorare l'esecuzione dello stesso, restano di proprietà esclusiva della Parte che le ha fornite e la Parte che le ha ricevute si impegna per sé e per il proprio personale a:

- a. far uso delle stesse esclusivamente per l'esecuzione dello Studio;
- b. non rendere note a terzi le informazioni;
- c. restituire immediatamente le informazioni all'altra Parte su richiesta della medesima;
- d. conservare con la massima cura e riservatezza tutte le informazioni;
- e. astenersi dal duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo le informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini dell'esecuzione dello Studio.

10.4 L'impegno alla riservatezza di cui alle clausole del comma 9.3, sarà per le Parti vincolante, sia durante l'esecuzione che al termine dell'Accordo di Collaborazione senza alcun limite di tempo.

## ART. 11 - DIFFUSIONE DEI RISULTATI

I risultati ottenuti al termine delle attività saranno resi noti da parte del Promotore e Centro Partecipante e in accordo saranno pubblicati, anche in caso di risultati negativi, su riviste scientifiche a diffusione nazionale ed internazionale e/o oggetti di comunicazione a congressi.



#### ART. 12 - MODIFICHE RELATIVE ALL' ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Qualsiasi modifica del presente Accordo dovrà essere concordata per iscritto fra le Parti ed entrerà in vigore tra le medesime solo dopo la relativa sottoscrizione delle due strutture.

#### ART. 13 - DURATA E RECESSIONE

13.1 Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino al termine dell'attività di ricerca prevista dal protocollo.

13.2 Il presente Accordo potrà essere rinnovato solo con accordo scritto tra le Parti, previa sottoscrizione dei rappresentanti debitamente autorizzati dalle Parti.

13.3 Le Parti si riservano il diritto di recedere in qualsiasi momento dal presente Accordo per giusta causa, rispettando un preavviso di almeno trenta (30) giorni a favore della controparte.

#### ART. 14 - REGISTRAZIONE E BOLLI

La presente Convenzione viene redatta in un unico esemplare informatico e verrà assoggettata a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Imposta di bollo assolta come documento informatico, ai sensi del DMEF 17 Giugno 2014.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale, giusta la previsione di cui all'art. 6, comma 6, del D.L. 145/2013 convertito con L. 9/2014. L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A-tariffa parte I del DPR 642/72, è assolta dal Promotore.

#### ART. 15 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile al presente Accordo è quello dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione del presente Accordo sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

## ART. 16 – DISCIPLINA ANTICORRUZIONE

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione (legge 06.11.2012 n. 190).

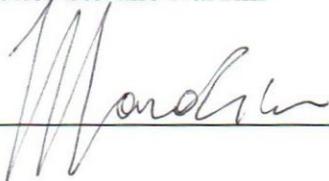
Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Data, 30 ottobre 2018

P. Azienda Promotore

Legale Rappresentante

Dottor Stefano Nardini

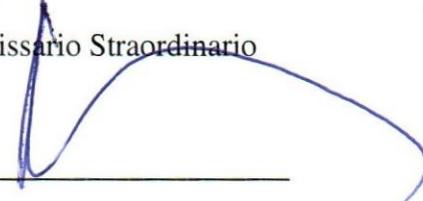


---

P. Azienda Centro Partecipante

Dr. Fabrizio De Nicola

Commissario Straordinario



---