



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione sottoscritta tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Fondazione Italiana Linfomi ETS per effettuare lo Studio Clinico no profit Protocollo FIL_Lymphoma-SCP Sperimentatore: Prof.ssa Salvatrice Mancuso

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Proposta N. 156 Del 20/01/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: contratto di sperimentazione clinica GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 20-01-2025

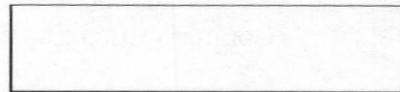
Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.

Il Direttore Area Economica Finanziaria



Parere Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra
Data 20-01-2025

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 24-01-2025

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 22-01-2025

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici
Data 24-01-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- 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 30/01/2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- il DA della Regione Sicilia n. 541/2023 recante "Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana";
- Il DA della Regione Sicilia n. 746 /2023 e ss.mm.ii "Modifiche e integrazioni al DA 541/2023"
- PRESO ATTO** 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 DA dell'Assessorato Salute Regione Sicilia n. 746/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 08/10/2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio dello Studio Clinico no-profit dal titolo: "Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) Protocollo FIL_Lymphoma-SCP – Sperimentatore: Prof.ssa Salvatrice Mancuso;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Clinico Protocollo FIL_Lymphoma-SCP;

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

DELIBERA

Di prendere atto della convenzione sottoscritta tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Fondazione Italiana Linfomi ETS per effettuare lo Studio Clinico no profit dal titolo: "Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL) Protocollo FIL_Lymphoma-SCP - Sperimentatore: Prof.ssa Salvatrice Mancuso.

CONTRATTO

per la conduzione della sperimentazione "no profit"

Titolo "Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)"
(FIL_Lymphoma-SCP)

Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante, Prof. Marco Ladetto, in qualità di Presidente, da una parte

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio non farmacologico dal titolo: "**Piano di sorveglianza della lungovivenza implementato con stili di vita sani (LS-SCP) per persone lungoviventi a linfoma: studio clinico non farmacologico randomizzato della Fondazione Italiana Linfomi (FIL)" (FIL_Lymphoma-SCP)** (qui di seguito identificato come "**lo studio**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è la Dott.ssa Carla Minoia;
3. Il **Centro coordinatore** è Bari - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II -

U.O.C Ematologia;

4. La Dott.ssa Salvatrice Mancuso, della UOC di Ematologia del **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;

5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione;

6. Il Comitato Etico Locale Palermo 1 nella seduta dell' 08/10/2024 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;

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 al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il Promotore identifica nella Dott.ssa Salvatrice Mancuso della Ematologia, 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.

Art. 5 - Fornitura materiale

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

Art. 6 - 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. 7 - 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. 8 - 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 n. 679/2016.

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.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e relativi alla salute dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati

personali n. 679/2016, del D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 e delle indicazioni del Garante Privacy. 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 Delegato del trattamento, in conformità al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e al D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101;

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, dal D.L.gs. 196/2003 come novellato con D.L.gs. 10/08/2018 n. 101 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 adeguate garanzie per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Art. 10 – 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. 11 – 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 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. 12 - 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. 13 - Ispezioni

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

Art. 14 – 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. 15 – Proprietà dei dati

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

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi della normativa vigente, 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. 17 - 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 Alessandria.

Art. 18 - 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. 19 - 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. 20 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Il presente atto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro (esente art. 82 D.Lgs. 117/2017). Il presente contratto/convenzione è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di

registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Presidente

Prof. Marco Ladetto



Ladetto
Marco
13.01.2025
15:34:06
GMT+02:00

Per il Centro partecipante

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari



Maria Grazia Furnari
15.01.2025 10:51:02
GMT+02:00