

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



Deliberazione n. **529**

del. **23-06-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società di Cardiologia Interventistica GISE per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "CAESAR "All-comes population treated with an ultrathin struts polimer-free sirolimus stent: an italian-marketing study".

Sperimentatore: Dott. G. Vadalà
Centro: U.O.C. di Cardiologia
Sponsor: GISE

<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 :

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 Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Grisia Scudè



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



Delibera n. **529** del **23-06-2020**

DIREZIONE GENERALE

IL DIRETTORE SANITARIO

- 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 15.01.2020 verbale n. 1/2020 relativamente all'approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: **"CAESAR "All-comes population treated with an ultre-thin struts polimer-free sirolimus stent: an italian-marketing study"**.

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

DELIBERA

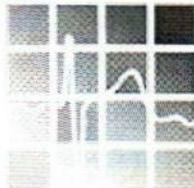


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società di Cardiologia Interventistica GISE per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: **"CAESAR "All-comes population treated with an ultra-thin struts polimer-free sirolimus stent: an italian-marketing study"**.

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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Segretario Verbalizzante

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 28-06-2025 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 RICERCA

CAESAR "All-comers population treated with an ultra-thin struts polimer-free sirolimus stent: an iltalian post-marketing study"

GISE - Società di Cardiologia Interventistica con sede legale in Via Conservatorio, 22 - 20122 Milano, codice fiscale/P.I. 1277 4620152 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**") nella persona del Legale Rappresentante (o persona delegata), - Prof. Giuseppe Tarantini, 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 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del DIRETTORE SANITARIO-DR. GIACCHINA VOLO munito di idonei poteri di firma del presente atto

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: **CAESAR "All-comers population treated with an ultra-thin struts polimer-free sirolimus stent: an iltalian post-marketing study"** (qui di seguito identificato come "**la sperimentazione**");
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Prof. Giovanni Esposito;
3. Il **Centro coordinatore** è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli;
4. Il Centro partecipante afferente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – Unità Operativa di Cardiologiaiologia di Palermo;
5. Il Dr. Giuseppe Vadalà 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;

6. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera AOU Ospedale Policlinico Paolo Giaccone;
7. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e al nullaosta del Direttore generale del Centro partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;
8. Il **Centro Partecipante**, in persona del DIRETTORE SANITARIO ha rilasciato il nullaosta all'avvio della sperimentazione di seguito indicata;
9. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e in osservanza alla Dichiarazione di Helsinki.
10. 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 costituiscono parte integrante del presente accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O. Cardiologia dell'Ospedale Paolo Giaccone di Palermo del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Giuseppe Vadalà 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 della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo).

Art. 5 – Assicurazione

Trattandosi di studio osservazionale su dispositivi medici marcati CE il **Promotore** non è obbligato a stipulare alcuna copertura assicurativa.

Art. 6 - Fornitura di dispositivi

Trattandosi di studio osservazionale, su dispositivi marcati CE, il **Promotore**, ai sensi del D.Lgs. n.37/2010 non è obbligato a fornirli.

Art. 7 – Fornitura del materiale

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

Art. 8 - 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 sperimentazione.

Art. 9 - 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. 10 - 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 dell'art. 13 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs. 193/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018.

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. 11 - 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 (GDPR) e del D.Lgs. 193/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e delle indicazioni del Garante Privacy e della normativa vigente, per quanto compatibili con il suddetto 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, Responsabile Interno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (Regolamento UE 2016/679);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. In accordo con quanto previsto dal Regolamento su citato, la CRO Advice Pharma Group S.r.l. è stata nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità all'articolo 38 del Regolamento UE 2016/679, limitatamente alle operazioni di trattamento di cui il Promotore avrà la titolarità.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. 193/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 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

Le parti si impegnano ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. 193/2003 come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, nominando soggetti autorizzati al trattamento. I dati saranno trattati unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

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

Art. 13 – 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. 14 - 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 in materia di sperimentazioni cliniche

Art. 15 - Ispezioni

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

Art. 16 – Eventi Avversi

Lo sperimentatore si impegna ad osservare la dispositivo-vigilanza secondo la relativa normativa per quanto riguarda i DM marcati CE e a comunicare al Promotore i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; il Promotore provvederà alla notifica alle Autorità competenti e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17 – Norma di rinvio

Lo **sperimentatore** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di studi osservazionali e indagini su dispositivi medici marcati CE .

Art. 18– Proprietà dei dati

Il **Promotore** ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Art. 19 – Garanzie di pubblicazione

Il **Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, anche in caso di risultati negativi, 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 o trascorsi 18 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato, premesso che il **Promotore** dovrà ricevere, prima della pubblicazione, copia del materiale e eventuali relazioni che intenderà pubblicare affinché il medesimo **Promotore** possa valutare la necessità o meno di intraprendere azioni per proteggere i suoi interessi di proprietà intellettuale. Il **Promotore** entro i successivi 60 giorni dal ricevimento del materiale, comunicherà le sue eventuali osservazioni e/o richieste di modifica ai fini di tutelare i suoi diritti relativi alla proprietà industriale, osservazioni a cui il centro partecipante e lo Sperimentatore dovranno uniformarsi.

Art. 20 - 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 Palermo.

Art. 21 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente; nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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. 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 - Normativa anti corruzione e responsabilità amministrativa degli enti ex d.lgs. 231/2001 e ai sensi della L. 190/2012.

Le Parti si impegnano al rispetto della normativa anti-corruzione applicabile.

Il Promotore, in relazione alla presente convenzione, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, e successive integrazioni.

A tal riguardo le Parti si impegnano a tenere un comportamento in linea con i principi sanciti dai suddetti documenti, e comunque tale da non esporre l'altra parte a responsabilità ai sensi del D.lgs 8 giugno 2001 n. 231, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione dello Studio, che devono ottemperare alla L. 190/2012.

Art. 24 – Registrazione e imposta di bollo

Il presente contratto redatto in duplice copia, è soggetto a registrazione in caso d'uso.

Le spese di bollo e di eventuale registrazione sono a carico del Promotore, che assolverà direttamente il pagamento dell'imposta di bollo

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

GISE – Società Italiana di Cardiologia Interventistica

Prof. Giuseppe Tarantini

Data

28/02/2020

Luogo

PADOVA

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. S. D. DI EMODINAMICA E
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
Responsabile Prof. Giuseppe TARANTINI
LE 0155

Per il Centro partecipante

A.O.U. P. "POLICLINICO PAOLO GIACCONI"

Il Direttore Sanitario



Data

23-06-2020

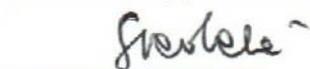
Luogo

PA CERMO

Per presa visione ed accettazione

Il responsabile della Sperimentazione

Dott. Giuseppe Vadalà



Data

22/06/2020

Luogo

Paese