



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 715

del 31/05/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana per la conduzione dello studio dal titolo: "Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT." - Protocollo: RESISTIMIT - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 53 del 29/05/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia 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 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
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 415 del 31/05/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- VISTO** Il Verbale n.01/2023 del Comitato Etico Palermo 1 del 25/01/2023 di approvazione dello Studio dal titolo: "Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT."- Protocollo: RESISTIMIT - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;

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 l'UOC di Malattie Infettive e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana per la conduzione dello studio dal titolo: "Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT."- Protocollo: RESISTIMIT - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 02/06/2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Giuseppe Giote

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

[Signature]

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 IN STUDIO NO PROFIT

“Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT”

TRA

L’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505 (di seguito **“AOUP”** o **“PROMOTORE”**) legalmente rappresentata dalla Dr.ssa Silvia Briani, nata il 02/06/1961, domiciliata per la carica presso la sede dell’Azienda, la quale interviene in questo atto non in proprio ma in veste di Direttore Generale *pro tempore* dell’Azienda medesima, in esecuzione della Delibera n. 429 del 11/05/2023, con la quale è stata disposta la stipula del presente contratto approvandone lo schema

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi denominato/a “Centro Partecipante”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Dott. Maurizio Montalbano, munito di idonei poteri di firma del presente atto

Azienda e Centro partecipante congiuntamente anche “Parti”

PREMESSO CHE :

1. Il Promotore ha promosso lo Studio dal titolo: “Caratteristiche cliniche, trattamento ed outcomes delle infezioni da patogeni multi-resistenti in Italia: studio osservazionale multicentrico RESISTIMIT” Protocollo v.2 DATA 01/09/2022 (qui di seguito identificati/o come **“Studio”**)

2. il CEAVNO, quale Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole allo Studio in data 17/11/2022; il responsabile scientifico dello studio è il Prof. Marco Falcone, in servizio presso AOUP come Dirigente Medico della U.O. Malattie Infettive, la struttura sede del coordinamento dello studio è l'U.O Malattie Infettive

3. Il Prof. Antonio Cascio della U.O.C di Malattie Infettive e Centro di Riferimento AIDS del Centro partecipante, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il Centro Partecipante (di seguito lo "Sperimentatore"), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica;

4. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo studio, che sarà condotto nella U.O.C. di Malattie Infettive e Centro di Riferimento AIDS del Centro Partecipante (Centro di Studio);

5. Il Comitato Etico Competente del Centro partecipante nella seduta del 25/01/2023 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio, approvandone il relativo Protocollo;

6. Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alla normativa vigente, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki;

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 dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida alla U.O.C. di Malattie Infettive e Centro di Riferimento AIDS del Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo autorizzato;

Art. 3 - Inizio e durata

Il presente contratto ha decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione dello studio, la cui durata è prevista per 20 anni.

Art. 4 - Responsabile

Il Promotore identifica nel Prof. Antonio Cascio il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro.

Lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi di personale qualificato ed idoneo come da comunicazioni al Comitato Etico competente.

Art. 5 - Protocollo ed emendamenti

Le Parti garantiscono l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente.

Art. 6 - Consenso informato

Lo sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali da ciascun paziente arruolato nello studio, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 come novellato dal d.lgs. 10 agosto 20189, n. 101.

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.

Lo sperimentatore principale sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Le parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente accordo 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, nell'accordo, 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 dal GDPR.

Il Promotore e il centro partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR.

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.

Le parti potranno trasmettere i dati a terzi operanti per suo 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 la parte che trasmette si responsabilizza circa

l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

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 centro partecipante quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Privacy.

Lo sperimentatore principale, quando prescritto, 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. Il centro 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.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente accordo e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 8 - Obblighi del Responsabile dello Studio e dei collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore principale e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti dalla normativa vigente e dalla normativa di riferimento in materia di studi no profit.

Il personale del centro partecipante che partecipa allo svolgimento dello Studio non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

Art. 9 – Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Ispezioni

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

Art. 11 - Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario al centro per lo svolgimento dello studio, in particolare il materiale per la raccolta dei dati.

Art. 12 - Contributo economico

Per lo studio oggetto del presente accordo non è previsto alcun contributo economico.

Art. 13 - Proprietà dei dati e dei risultati

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

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale, e che, pertanto, i risultati dello studio non verranno utilizzati per fini commerciali e/o di lucro.

(Se applicabile) Qualora eventuali risultati dello studio risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, il Promotore si impegna al rispetto di quanto previsto dalla normativa sugli studi no profit relativamente alla cessione dei dati e dei risultati.

Art. 14 - Garanzie di pubblicazione

Il Promotore 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. 15 - Recesso e Risoluzione

Recesso ed interruzione anticipata:

Ciascuna parte può recedere dal presente accordo prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373, comma II cc da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata A.R./PEC.

Risoluzione

Ciascuna delle parti si riserva il diritto di risolvere il presente accordo per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Inoltre il presente accordo deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 cc qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali e alle norme *GCP* applicabili.

Art. 16 -Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di studi osservazionali e studi no profit, nonché dal codice civile.

Art. 17 –Controversie foro

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le Parti si impegnano a risoluzione amichevole.

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pisa.

Art. 18 – Disciplina Anticorruzione

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, ove Pubbliche Amministrazioni le Parti dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Le Parti si impegnano a non effettuare ad alcun Funzionario Pubblico 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 o suo fornitore o contraente. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all'art. 357 del Codice Penale.

Le Parti s'impegnano ad informarsi reciprocamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile all'altra Parte 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. 19 – Oneri fiscali

Il presente Accordo viene sottoscritto 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.

L'imposta di bollo è assolta dal Promotore (in forma virtuale con autorizzazione n. 29666 del 13/06/2005).

Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente

SILVIA BRIANI
Regione
Toscana/01386030488
17.05.2023 12:36:52
GMT+00:00

Per Promotore

AOUP

Direttore Generale

Dr.ssa Silvia Briani

Data: ___/___/_____

Firma _____

Per il Centro Partecipante

Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

Data: ___/___/_____

Firma _____

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 30/05/2023 14:26:49

