

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



Deliberazione n. **751**

del. **25-07-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Fondazione FADOI Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" per lo svolgimento di uno studio multicentrico osservazionale dal titolo "Registro delle febbri di origine sconosciuta" STUDIO FUIO - **Responsabile Prof. A. Cascio.**

<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.

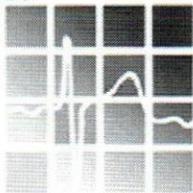
Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale

Dott. Carlo Picco

Nominato con D.P. n. 390 del 20.06.2019

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



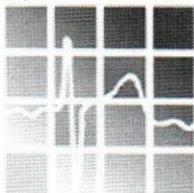
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. del

IL DIRETTORE GENERALE

- 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";
- VISTA** La delibera n. 640 del 18/06/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Aziendale;
- VISTA** La delibera n. 642 del 20/06/2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 20/06/2019 di nomina Direttore Generale dell'AOUP - Dott. Carlo Picco.
- PRESO ATTO** Che la nomina del Dott. Carlo Picco a Direttore Generale dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo ha determinato - ipso facto - la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera sino a nuova nomina;



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



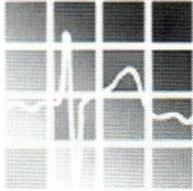
- RITENUTO** Altresì, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la "vacatio" del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17/06/2019 verbale n. 06/2019 relativamente all'approvazione dello studio multicentrico osservazionale dal titolo "Registro delle febbri di origine sconosciuta" - Studio FOU - **Responsabile Prof. A. Cascio.**
- PRESO ATTO** Che per la natura no profit dello studio osservazionale non è previsto un riconoscimento economico all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Fondazione FADOI Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI", per lo svolgimento di uno studio multicentrico osservazionale dal titolo "Registro delle febbri di origine sconosciuta" - Studio FOU - **Responsabile Prof. A. Cascio**

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 Generale
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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 <u>28-07-19</u> e fino al <u>11-08-19</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. pagine

NOTE:

Contratto per studio

"Registro delle febbri di origine sconosciuta" – Studio Registro FUO Codice Protocollo: FADOI.07.2018

TRA

La Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" C.F. e Partita IVA n. 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via F. Grossi Gondi 49, in persona del legale Rappresentante, Dott. Mauro Campanini

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" - sede in Palermo, via del Vespro 129 CAP 90127, (in seguito denominata "Azienda"), legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dr. Carlo Picco,

PREMESSO CHE:

- a) Il Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" (d'ora innanzi "Centro Studi FADOI") è struttura operativa della Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e che nell'ambito dei suoi scopi istituzionali svolge attività di studio e ricerca, come risulta dallo Statuto di Fondazione FADOI;
- b) Centro Studi FADOI promuove lo studio multicentrico osservazionale dal titolo "Registro delle febbri di origine sconosciuta" – Studio FUO (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che, pur non allegato, è ben conosciuto dalle parti contraenti e si intende pertanto parte integrante del presente atto;
- c) Lo studio è di tipo non-profit, quindi regolato dal 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"; obiettivo dello studio è descrivere ed analizzare i casi di FUO classica, diagnosticata in regime di degenza ordinaria o ambulatoriale/DH nei reparti di Medicina Interna e Infettivologia del territorio italiano, riportando i dati clinici rilevati ed i metodi diagnostici utilizzati, il panorama delle cause di FUO classica incluse le forme di eziologia sconosciuta, e la loro evoluzione. Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente (Determinazione AIFA 20 marzo 2008);
 - a) lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data 17.06.2019;



- b) lo studio verrà eseguito presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Palermo che, nella persona del Responsabile dello studio Prof. Antonio Cascio, ha dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
- c) l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1 Oggetto del contratto

1. Centro Studi FADOI affida all'Azienda e per essa al Centro afferente, l'incarico di eseguire lo studio in conformità al protocollo, con la massima diligenza e professionalità.
2. Durante e al termine dello studio l'Azienda e per essa il Centro partecipante si impegna a trasferire a Centro Studi FADOI le informazioni contenute nelle schede di raccolta dati (CRF – Case Report Form) dei pazienti arruolati. Si precisa che a Centro Studi FADOI saranno forniti dati in forma rigorosamente anonima, e dai quali non sia possibile risalire all'identità dei soggetti.
3. Centro Studi FADOI si impegna a fornire la e-CRF necessaria per registrare i casi di FUO.

Art. 2 Responsabili dello studio

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono il Dott. Mauro Campanini per Centro Studi FADOI, e il Dott. Carlo Picco per l'Azienda.

L'eventuale sostituzione del responsabile delle Parti dovrà essere comunicata da una parte all'altra ed approvata per iscritto.

Per le comunicazioni da inviare al Centro Studi FADOI, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Piazzale Cadorna, 15 - Milano

Tel: 02 48005140

Fax: 02 93662609

E-mail: davide.ghilardi@fadoi.org e elisa.zagarri@fadoi.org

Per le comunicazioni da inviare all'Azienda, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Via del Vespro, 129

90127 Palermo

oppure

agli indirizzi e-mail:

bioetica@policlinico.pa.it

Art. 3 Cessione del contratto

Le Parti convengono espressamente che, basandosi il presente accordo sull'*intuitus personae*, l'Azienda e per essa il Centro non potranno cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

Art. 4 Pazienti

Data la finalità descrittiva del progetto (Registro di sistema), non è stato pianificato un calcolo formale della dimensione del campione. Tutti i casi di FUO intercettati dal reparto dovranno essere registrati nella e-CRF durante il periodo di svolgimento dello studio.

Art. 5 Durata

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio e, comunque, entro e non oltre il 31/12/2023.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini del presente atto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti almeno 15 giorni prima della scadenza su indicata.

Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati

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

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, 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. 7 Segretezza

L'Azienda, e per essa il Centro ad essa afferente, si impegna a non portare a conoscenza di terzi non autorizzati da Centro Studi FADOI, fatti, informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato di cui fossero a conoscenza o che fossero loro comunicati da Centro Studi FADOI in forza del presente incarico.

Art. 8 Aspetti economici

Per la realizzazione di questa ricerca Centro Studi FADOI non ha previsto la fornitura di un riconoscimento economico all'Azienda

Art. 9 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. 10 Clausola risolutiva espressa

Le parti convengono che il presente contratto si risolva ex art. 1456 c.c. qualora l'Azienda e per essa il Centro non abbia rispettato anche uno solo degli obblighi ed impegni assunti con il presente Accordo, con particolare riferimento al contenuto di cui agli artt. 3 (Cessione del contratto) e 7 (Segretezza).

Art. 11 Manleva

L'Azienda solleva e manleva espressamente Fadoi:

- da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile alla stessa Azienda e, per essa, ai propri dipendenti, collaboratori, associati ed eventuali sub-appaltatori, coinvolti nell'esecuzione delle attività oggetto dello studio;
- da ogni responsabilità o onere o remunerazione di qualsiasi tipo nei confronti delle suddette persone.

Art. 12 Clausola compromissoria

Qualsiasi controversia dovesse sorgere fra le Parti riguardo alla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione, risoluzione e/o comunque derivante dal presente contratto, dovrà in via preliminare tentarsi una conciliazione amichevole entro 15 giorni dall'insorgenza della controversia.

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. 13 Privacy

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). 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 Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);
- 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 UE 679/2016 e dal D.Lgs n. 196/2003 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.

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.

Art. 14 Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li 28/06/2019
Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Mauro Campanini

Firma Mauro Campanini

PALERMO, li 25-07-19

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Dr. Carlo Picco
Direttore Generale

Firma Carlo Picco

PALERMO, li 25-07-19

Prof. Antonio Cascio
Direttore U.O.C. di Malattie Infettive
Sperimentatore principale

Firma Antonio Cascio



Ai sensi degli art. 1341 e ss. del Codice Civile le Parti espressamente approvano le seguenti clausole: art. 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati), art. 9 (Risoluzione) e art. 10 (Clausola risolutiva espressa), art. 11 (Clausola compromissoria).

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li28/06/2019.....

Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Mauro Campanini

Firma Mauro Campanini

PALERMO, li 25.07.19.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di
Palermo

Dr. Carlo Picco
Direttore Generale

Firma Carlo Picco

PALERMO, li 25.07.19.

Prof. Antonio Cascio
Direttore U.O.C. di Malattie Infettive
Sperimentatore principale

Firma Antonio Cascio