



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **874**

del **13-08-2024**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e la Fondazione ICONA per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: "Implementazione di una Coorte italiana di persone in profilassi pre-esposizione a HIV-1 all'interno del network ICONA: PrIDE (Prevention ICONA Dedicated Ensemble) che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti in profilassi pre-esposizione (PreP) seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale." – Protocollo: PrIDE Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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 n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 876 del 13-08-2024

LA DIRETTRICE GENERALE

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

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 D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- DATO ATTO** che in data 21/02//2024 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del CET Lazio Area 4 che autorizza l'avvio dello Studio Osservazionale dal titolo: " Implementazione di una Coorte italiana di persone in profilassi pre-esposizione a HIV-1 all'interno del network ICONA: PriDE (Prevention ICONA Dedicated Ensemble) che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti in profilassi pre-esposizione (PreP) seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale." – Protocollo: PriDE Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;
- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello studio osservazionale avente ad oggetto il Protocollo PriDE;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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 essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e la Fondazione ICONA per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: " Implementazione di una Coorte italiana di persone in profilassi pre-esposizione a HIV-1 all'interno del network ICONA: PriDE (Prevention ICONA Dedicated Ensemble) che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti in profilassi pre-esposizione (PreP) seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale." – Protocollo: PriDE Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbatizzante

Grazia Scalici

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 15-08-2021 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



**CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE
STUDIO PrIDE**

Tra

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 del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

e

Fondazione Icona, con sede in Milano, Via Guido d'Arezzo 15, Codice Fiscale 97453790152 e P.IVA. n. 05677280967, in persona del legale rappresentante Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte (d'ora innanzi denominata "ICONA")

premessi che

- a. Fondazione Icona ha scopi unicamente culturali e scientifici, con esclusione di qualsiasi fine di lucro; promuove la ricerca nell'ambito della malattia da HIV attraverso il mantenimento e lo sviluppo del Database ICONA e il suo appropriato sfruttamento scientifico per il miglioramento delle conoscenze di tali malattia e le relative cure;
- b. ICONA ha elaborato uno studio osservazionale dal titolo "Implementazione di una Coorte italiana di persone in profilassi pre-esposizione a HIV-1 all'interno del network ICONA: PrIDE (Prevention ICONA Dedicated Ensemble)" (d'ora innanzi denominato "**Studio**"), che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti in profilassi pre-esposizione (PrEP) seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale;
- c. lo Studio produce dati che alimentano un database di dati clinici anonimi utilizzato da ICONA per analisi statistiche (d'ora innanzi denominato "**DB**"), alimentato dai dati di tutti centri clinici partecipanti allo Studio;
- d. ICONA intende proseguire lo Studio con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel protocollo nella versione 1.2 del 30.04.2024 (d'ora innanzi "**Protocollo PrIDE**");
- e. l'AZIENDA è Ente di dichiarata valenza scientifica e come tale è stata ritenuta idonea da ICONA per le finalità della presente convenzione, in coerenza con i profili di eticità, scientificità e rispetto della vigente normativa e del proprio modello organizzativo, possedendo le strutture, il personale, le capacità ed il know-how necessari per eseguire l'incarico oggetto della presente

- convenzione;
- f. su specifico incarico di ICONA, la Società EFFETTI Srl si farà carico dei contatti con le Aziende Ospedaliere e i Comitati Etici;
 - g. presso l'AZIENDA opera la UOC Malattie Infettive, diretta dal Prof. Antonio Cascio che ha già espresso parere favorevole alla sottoscrizione della presente convenzione.

TUTTO CIO' PREMESSO, CHE RAPPRESENTA PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 LE PREMESSE FANNO PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE CONVENZIONE.

Art. 2 OGGETTO E MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'INCARICO

- a) ICONA affida all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di eseguire lo Studio in conformità al Protocollo, con la massima diligenza e professionalità (d'ora innanzi l'"**Esecuzione dello Studio**") e l'AZIENDA si obbliga a mettere a disposizione di ICONA i dati emergenti dallo Studio allo scopo di alimentare il DB (d'ora innanzi la "**Messa a Disposizione dei Dati**")
- b) i dati raccolti dall'AZIENDA presso l'UOC Malattie Infettive saranno trasmessi e memorizzati nel DB dall'AZIENDA (attraverso personale afferente all'UOC Malattie Infettive stessa) (di seguito denominati "**Trasmissione e Memorizzazione**") con le modalità concordate dalle parti; ICONA garantisce il corretto utilizzo di tali dati, secondo le specifiche del Protocollo;
- c) Le parti convengono che lo Studio sarà condotto dall'AZIENDA autonomamente sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità per quanto attiene ad eventuali trattamenti di dati personali di pazienti o soggetti coinvolti nello Studio, che comunque dovrà avvenire in piena conformità con il D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.
- d) L'AZIENDA in ogni caso garantisce la presenza di figure professionali in grado di assolvere ai compiti richiesti dal Protocollo.

Art. 3 RESPONSABILITA' GESTIONALE

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione sono:

- per la ICONA: Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte (Presidente e Legale Rappresentante di Fondazione Icona)
- per l'AZIENDA: Dott.ssa Maria Grazia Furnari (Direttrice Generale) il quale avrà altresì la responsabilità delle eventuali comunicazioni alle Autorità Competenti per quanto previsto dal D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.

Art. 4 DURATA

La presente convenzione sarà efficace tra le parti per un anno con decorrenza dalla data della sottoscrizione, ed è rinnovabile per ulteriori periodi annuali con silenzio-assenso fino alla compiuta realizzazione dell'Incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 31 dicembre 2033. L'eventuale volontà di non rinnovare la presente convenzione deve essere comunicata per iscritto con Raccomandata A/R o PEC non oltre i 30 giorni precedenti la prima scadenza della stessa o la scadenza di ciascun periodo di rinnovo effettuato con il silenzio-assenso.

Art. 5 CORRISPETTIVO e MODALITA' DI PAGAMENTO

Quale corrispettivo per le attività di Esecuzione dello Studio e le attività di Trasmissione e Memorizzazione svolte dall'AZIENDA secondo quanto previsto dal protocollo dello studio PrIDE e dalla presente convenzione, ICONA riconosce all'AZIENDA, che accetta, un importo onnicomprensivo di:

€ 10,00 + IVA per ogni visita PrEP eseguita negli utenti arruolati nello studio PrIDE comprendente anche la raccolta del relativo questionario comportamentale e di aderenza (Allegati 3 e 5 alla sottomissione del comitato etico)

Il pagamento dei suddetti corrispettivi sarà effettuato tramite bonifico bancario entro 60 giorni dall'emissione da parte dell'Ente di regolare fattura definitiva intestata a FONDAZIONE ICONA, con cadenza annuale (anno solare) e per la durata della presente convenzione.

Dati intestazione fattura:

Fondazione Icona
Via Guido d'Arezzo, 15
20145 Milano
Codice Fiscale 97453790152
Partita Iva n. 05677280967

Dati invio fattura:

Fondazione Icona
c/o Studio Dott. Dante Cavicchiolo Dottori Commercialisti
Via Manzoni, 18
22100 Como
SDI=SUBM70N

e anche all'indirizzo di posta elettronica:

amm.icona@icona.org o PEC fondazioneicona@legalmail.it

Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it tel. 0916555535

Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Art.6- PROPRIETA' ED UTILIZZO DEI RISULTATI

- (a) I dati forniti dai centri sono di proprietà dei singoli Centri partecipanti, che sono responsabili del mantenimento dell'anonimato dei propri pazienti arruolati. I dati cumulativi sono di proprietà dei partecipanti allo Studio e saranno curati da Fondazione Icona, che è responsabile della loro riservatezza.
- (b) Considerate le caratteristiche e le peculiarità dei dati e delle informazioni che verranno raccolti ed impiegati per i fini di cui alla presente convenzione, gli stessi dovranno essere utilizzati avendo cura di salvaguardare i diritti - in particolare la confidenzialità e la riservatezza - e le libertà fondamentali sia dei pazienti (che non potranno essere né individuati né individuabili) che dei medici, ai sensi delle vigenti normative di legge in materia e nel rispetto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 30/06/03 n. 196 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.
- (c) L'AZIENDA sarà responsabile, in ogni caso, dell'inosservanza della normativa di legge e si impegna a tenere sollevata e indennizzare ICONA da ogni responsabilità per danni subiti a causa della esecuzione della presente convenzione, da essa stessa, da suo personale, dal Personale Esterno e da terzi.
- (d) I risultati dello Studio potranno essere divulgati in conformità a quanto stabilito dal Protocollo e dal Regolamento di ICONA. In particolare i dati aggregati elaborati della coorte potranno essere presentati pubblicamente sotto forma di comunicazioni a congressi o pubblicazioni scientifiche dopo approvazione della Segreteria Scientifica di ICONA, sentito il parere del Comitato Scientifico di ICONA.

Art. 7 - SEGRETEZZA

L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, compreso il Personale Esterno, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da ICONA per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da ICONA in virtù della presente convenzione.



ICONA, analogamente, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dal Responsabile per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati in virtù della presente convenzione, e che non costituiscono l'oggetto stesso della convenzione.

Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla violazione delle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale violazione si è verificata nonostante l'uso della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

In particolare, il Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, come previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo.

Art. 8 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ICONA e l'AZIENDA si impegnano a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 e dal codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato con decreto legislativo 101/2018.

ICONA e l'AZIENDA tratteranno i dati personali dei soggetti di Studio in qualità di autonomi Titolari, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, esclusivamente in funzione dello Studio.

L'AZIENDA designa lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento e fa in modo che lo Sperimentatore possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.

ICONA e l'AZIENDA concordano che nell'informativa si renderanno gli interessati edotti che, per esercitare il loro diritto di accesso ai dati e gli altri diritti previsti dalla normativa a protezione dei dati personali, devono rivolgersi all'AZIENDA.

Lo Sperimentatore deve rilasciare ai soggetti di Studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con ICONA e deve chiedere ai soggetti di manifestare per iscritto il loro consenso al trattamento dei loro dati personali.

L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di Studio avviene presso l'AZIENDA.

Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti allo Studio e nelle attività di prelievo, etichettatura e invio di campioni biologici in caso di infezioni, ICONA e l'AZIENDA si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

ICONA e l'AZIENDA si impegnano a cooperare con ragionevole tempestività in caso di richieste di informazioni e documenti attinenti lo Studio da parte del Garante per la protezione dei dati personali.

ICONA rende possibile allo Sperimentatore l'accesso in remoto ai dati dei soggetti arruolati presso l'AZIENDA. L'AZIENDA garantisce che l'accesso a tali dati avvenga nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare integrità, confidenzialità, disponibilità degli stessi.

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 della presente convenzione.

Art. 9 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- a) E' espressamente convenuto che la presente convenzione si risolve su dichiarazione di ICONA se la diffida ad adempiere, notificata per lettera raccomandata a.r. all'AZIENDA è rimasta senza effetto nel termine di 20 (venti) giorni, quando l'AZIENDA non abbia adempiuto le obbligazioni di cui agli artt. 2 (oggetto); 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati); 7 (segretezza); 8 (Trattamento dei Dati personali);
- b) Nei casi di inadempimento diversi da quelli previsti alla precedente lettera a), ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione conformemente alle disposizioni di legge;
- c) Nel caso di risoluzione anticipata della presente convenzione, ICONA corrisponderà all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute dall'AZIENDA nel periodo di validità della presente convenzione previa consegna dei risultati ottenuti sino a quel momento.

Art. 10 - FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione della presente convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà in esclusiva quello di Milano.

Art. 11 - ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in 2 copie di cui 2 in bollo è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli Art. 5, 6, 39, e 40 del D.P.R. 131 del 26.4.1986.

Le spese di bollo sono a carico di ICONA; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 12 - VARIE

Tutte le comunicazioni inerenti alla presente convenzione saranno effettuate per iscritto all'indirizzo indicato in premessa o a quello, eventualmente diverso, che fosse stato comunicato per iscritto dalle parti, all'attenzione dei rispettivi Responsabili.

Art. 13 -TUTELA PRIVACY

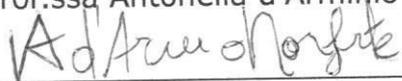
Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n.196 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE, i dati personali saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di ICONA al fine di adempiere

tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di ICONA che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso e potranno essere comunicati alle corrispondenti funzioni internazionali della stessa ICONA. L'AZIENDA avrà il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettificazione e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione della presente convenzione l'AZIENDA esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è ICONA.

Fondazione Icona

Legale Rappresentante

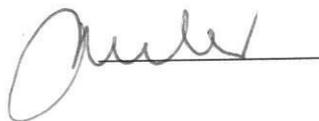
Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte



MILANO, li 30/07/2024

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari

, li 13/08/2024