

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



Deliberazione n. **849**

del. **26.07.2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Fondazione Icona per lo svolgimento di uno "studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti affetti da HIV-1 in trattamento con dolutegravir (DTG) in un'ampia coorte italiana" ICONA - da svolgersi sotto la responsabilità del 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 :

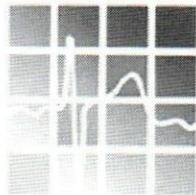
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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 Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. **849** del **26.07.2018**

IL COMMISSARIO

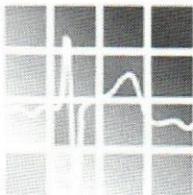
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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** Il verbale n. 5 del 16/05/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti affetti da HIV-1 in trattamento con dolutegravir (DTG) in un'ampia coorte italiana" ICONA;

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 Icona per lo svolgimento di uno "studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti affetti da HIV-1 in trattamento con dolutegravir (DTG) in un'ampia coorte italiana" ICONA

Di prendere atto che il Prof. A. Cascio, responsabile dell'U.O.C. Malattie Infettive, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;



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

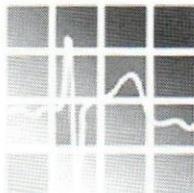


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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 Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'

PUBBLICAZIONE

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 **29.07.2018** e fino al **12.08.2018**

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:



**CONTRATTO PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO
SULLA SICUREZZA, L'EFFICACIA, L'ADERENZA E LA QUALITA' DELLA VITA IN
PAZIENTI CON INFEZIONE DA HIV-1 IN TRATTAMENTO CON DOLUTEGRAVIR (DTG) IN
UN'AMPIA COORTE ITALIANA**

TRA

L'Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", con sede a Palermo in Via del Vespro n. 129, (codice fiscale /partita I.V.A. n. 05841790826), di seguito più brevemente indicato come "**Azienda**", in persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola;

E

Fondazione Icona, con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16, Codice Fiscale 97453790152, Partita Iva n. 05677280967, in persona del legale rappresentante Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte, di seguito denominata "**ICONA**",

P R E M E S S O

1. che, con istanza del 26/04/2018, ICONA ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare il seguente studio osservazionale dal titolo: "*Studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 in trattamento con Dolutegravir (DTG) in un' ampia coorte italiana*", come da protocollo versione 1.1 del 01/02/2018, presso la U.O.C. Malattie Infettive dell' A.O.U. Policlinico "P. Giaccone";
2. che su specifico incarico di ICONA la Società EFFETTI S.r.l. sita in Via Giorgini, 16 – 20151 Milano - Partita Iva n. 10756900154, si farà carico dei contatti con i Comitati Etici per l'approvazione dello Studio ed eventuali emendamenti;
3. che il Comitato Etico Palermo 1 ha espresso parere favorevole nella seduta del 16/05/2018 come da verbale n. 05/2018;
4. che l'Azienda si è dichiarato disposto a svolgere il predetto studio osservazionale in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica.

QUANTO SOPRA PREMESSO,
SI CONVIENE E SI STIPULA IL PRESENTE CONTRATTO:

**ART.1
PREMESSE**

- a. Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto e vengono dalle parti considerate quali condizioni essenziali dello stesso.

**ART.2
OGGETTO DEL CONTRATTO**

- a. ICONA affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione dello studio dal titolo: "*Studio osservazionale non interventistico sulla sicurezza, l'efficacia, l'aderenza e la qualità della vita in pazienti con infezione da HIV-1 in trattamento con Dolutegravir (DTG) in un' ampia coorte italiana*";
- b. Lo studio dovrà essere svolta presso la U.O.C. Malattie Infettive, diretta dal Prof. Antonio Cascio;
- c. Responsabile dello studio è il Prof. Antonio Cascio, che si assume la responsabilità nei confronti di ICONA della conduzione dello studio in oggetto e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nella divisione da lui diretta, previo parere favorevole da parte del Comitato Etico.

ART.3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO

- a. Il programma dello studio, concordato tra le parti, è articolato come da protocollo approvato e come eventualmente integrato dai successivi emendamenti, predisposto in originale da ICONA e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso.
- b. Tale protocollo è stato sottoscritto, in rappresentanza di ICONA, dalla Prof.ssa d'Arminio Monforte quale responsabile designato da ICONA medesima.

ART.4

DURATA

- a. Gli effetti della presente convenzione decorreranno dalla data della sua sottoscrizione fino alla data di conclusione dello studio fissata al 28 febbraio 2021.

ART.5

COMPENSO DELLA PRESTAZIONE e MODALITA' DI PAGAMENTO

- a. ICONA si obbliga a corrispondere all'Azienda, per l'attività connessa allo svolgimento dello studio, i seguenti importi: Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA a paziente non precedentemente arruolato in Icona che ha completato i 2 anni di follow up e che è stato correttamente inserito nella specifica eCRF di DTG-Icona; Euro 100,00 (cento/00) + IVA per ogni paziente che è stato arruolato in uno dei 3 sottostudi (importo cumulabile in caso di arruolamento in più sottostudi) ed Euro 60,00 (sessanta/00) + IVA per l'esecuzione della DEXA a 48 settimane prevista nel sottostudio A (importo cumulabile con i precedenti fee).
- b. L'importo finale, maturato in base all'effettivo numero di pazienti arruolati e che abbiamo completato quanto previsto dal protocollo, sarà versato al termine dello studio, tramite bonifico bancario, entro 90 giorni, dietro presentazione di regolare fattura definitiva intestata a FONDAZIONE ICONA, da parte dell'Azienda.

Dati *intestazione* fattura:

Fondazione Icona
Via Vittor Pisani, 16
20124 Milano
Codice Fiscale 97453790152
Partita Iva n. 05677280967

Dati *invio* fattura:

Fondazione Icona
Via Vittor Pisani, 16
20124 Milano

e anche all'indirizzo di posta elettronica:

amm.icona@gmail.com

Il Bonifico Bancario dovrà essere intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

IBAN: IT86P010050460000000218030

- c. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili (a causa d' inosservanza del protocollo).

ART.6

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

- a. Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati dello studio saranno di esclusiva proprietà di ICONA.
- b. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello studio e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte dell'Azienda o di qualunque altro soggetto, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, potrà aver luogo soltanto a seguito di preventiva ed espressa autorizzazione scritta di ICONA.

ART.7

OBBLIGO DI SEGRETEZZA

- a. L'Azienda, nella persona del responsabile dello studio si impegna a mantenere, in applicazione del D.Lgs. n. 196 del 30.6.2003, tutti i dati, informazioni, notizie e documenti, forniti da ICONA per l'esecuzione della ricerca, nella più assoluta e completa segretezza nonché ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona, che per qualsiasi motivo, di tali dati, informazioni, notizie e documenti possa venire eventualmente a conoscenza.
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

FACOLTA' DI RECESSO

- a. Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata dall'art.4, per giusta causa, con preavviso scritto di 60 giorni da comunicarsi con raccomandata A/R.

ART.9

FORO COMPETENTE

- a. Le parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, la questione sarà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora tale modalità non fosse possibile sarà esclusivamente competente il Foro di Palermo.

ART.10

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

- a. La presente convenzione redatta in duplice copia in bollo sarà registrata solamente in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente. Le spese di bollo per la stipula del presente atto sono a carico di ICONA.

nom

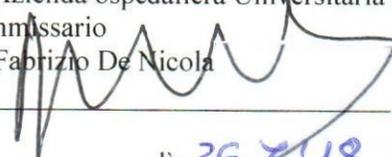
Letto, confermato e sottoscritto.

Per Fondazione Iona
Il Legale Rappresentante
Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte



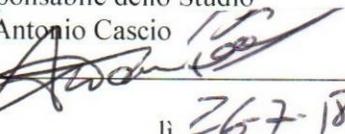
_____, li, _____

Per l'Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone",
Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola



_____, li, 26.7.18 

Per presa visione e presa d'atto
Il Responsabile dello Studio
Prof. Antonio Cascio



_____, li, 26.7.18 