AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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 30.01.2023 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";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto in data 25/09/2025 il Parere Condizionato del CET Lazio Area 3 e che le relative riserve sono state sciolte con Presa d'Atto del 22/10/2025, la quale autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco dal titolo: "Dalbavancin as sequential therapy fOR the treAtment of infective enDOcarditis caused by Gram-positive bacteria. A target trial emulation (ID FPG: 21519)"- Protocollo: DORADO - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco Protocollo DORADO.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e Tropicali e la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, per la conduzione dello Studio Osservazionale su Farmaco dal titolo: "Dalbavancin as sequential therapy fOR the treAtment of infective enDOcarditis caused by Gram-positive bacteria. A target trial emulation (ID FPG: 21519)"- Protocollo: DORADO - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
NO PROFIT
ex D.M. Salute 30.11.2021
dal titolo:
"Dalbavancin as sequential therapy fOR the treAtment of infective enDOcarditis caused by Gram-positive bacteria. A target trial emulation"

(ID FPG: 21519)

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in Largo F. Vito n. 1, 00168 Roma, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Scientifico Prof. Antonio Gasbarrini, domiciliato per la carica presso il Policlinico

- di seguito **"Promotore**"

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

- di seguito **"Centro partecipante"**

"Promotore" e "**Centro partecipante"** di seguito denominati la "**Parte**"/ le "**Parti**"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio no profit, osservazionale, con farmaco multicentrico internazionale, dal titolo *"Dalbavancin as sequential therapy fOR the treAtment of infective enDOcarditis caused by Gram-positive bacteria. A target trial emulation"* (di seguito "**Studio"**), sotto la responsabilità scientifica del Dott. Giancarlo Scoppettuolo (di seguito "**Principal Investigator**") – U.O. Diagnosi e Cura Malattie Infettive di Comunità Trasmissibili;
2. lo **Studio** sarà realizzato sulla base del Protocollo di studio approvato con parere unico, valido in tutto il territorio nazionale, in data 25 Settembre 2025, dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 (di seguito "**Comitato Etico**") e successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**");
3. il Prof. Antonio Cascio del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo **Studio** 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;
4. il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo **Studio** in questione presso la U.O. C di Malattie Infettive e Tropicali;
5. lo **Studio** sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il **Protocollo** – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante del presente Contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla UOC di Malattie Infettive e Tropicali del **Centro partecipante** l'esecuzione dello **Studio** secondo quanto disposto dal **Protocollo.**

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Prof. Antonio Cascio lo sperimentatore responsabile dello **Studio** presso il **Centro partecipante (**di seguito **"Sperimentatore del Centro")**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e durerà fino alla data di fine dello **Studio**, indicativamente prevista per Settembre 2026.

Fermo restando quanto sopra, lo **Studio** potrà avere avvio presso il **Centro partecipante** previo rilascio delle necessarie autorizzazioni previste dalla normativa vigente e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello **Studio** presso il **Centro partecipante**, così come previsto nel **Protocollo**, salvo eventuali modifiche concordate tra le **Parti.**

Il **Centro partecipante**, in ottemperanza a quanto previsto dal **Protocollo** scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 5 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Art. 5 – Assicurazione

Le **Parti** riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA n. 425/2024, non è necessario stipulare polizza studio-specifica assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 6 – Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel **Protocollo** il materiale eventualmente necessario per la raccolta dei dati previsti nello **Studio.**

Art. 7 – 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**.

Art. 8 – Proprietà dei Risultati

Tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello **Studio**, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**, salvo ricorrendone i presupposti, il diritto degli Sperimentatori di esserne riconosciuti autori.

Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al **Promotore** qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente Accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di

lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 9 – Consenso informato e Consenso al trattamento dati personali

Lo **Sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere il consenso informato scritto da ciascun paziente secondo quanto previsto dal **Protocollo** e nel rispetto della normativa vigente, e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni (Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 Agosto 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. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna **Parte** coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.
Il **Promotore** e il **Centro partecipante** si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 1 n.7) del GDPR. Ciascuna delle **Parti** provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento ed all' attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
Le **Parti** si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.
Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il **Promotore** si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Regolamento.
Fermi restando gli obblighi derivanti dagli artt. 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679, qualora si dovesse verificare un incidente sul trattamento dei dati dei soggetti arruolati, le **Parti** si obbligano a rendersi reciprocamente edotti, senza ingiustificato ritardo, circa l'evento verificatosi, al fine di garantire la corretta prosecuzione dello studio clinico in oggetto.

Art. 11 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello **Sperimentatore del Centro**:

- 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 fornire idonee informative e raccogliere il consenso informato e il consenso al trattamento dati personali all'atto dell'arruolamento del paziente e del trattamento dati personali, ove previsto dal **Protocollo**;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee (in formato cartaceo o elettronico) 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. 12 - 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. 13 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (es. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 – Protocollo e Norme di rinvio

Lo Sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del **Protocollo** e della normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 15 – Eventi avversi

Lo Sperimentatore del Centro si impegna a comunicare le sospette reazioni avverse gravi e non gravi al Responsabile Locale di Farmacovigilanza del Centro, ai fini dell'inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza, secondo il flusso di farmacovigilanza post marketing, previsto da DM 30 aprile 2015 e GVP (Good Pharmacovigilance Practices) modulo VI.

Lo Sperimentatore del Centro si impegna altresì a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi e le reazioni avverse gravi e non gravi, oggetto di segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, fornendo per queste ultime anche il codice univoco della Rete Nazionale di Farmacovigilanza – RNF.Per studio osservazionale retrospettivo con analisi secondaria dei dati, non sussiste obbligo attuale di segnalazione delle sospette reazioni avverse gravi e non gravi nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, essendo state eventualmente le stesse già a suo tempo comunicate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza del Centro, secondo quanto previsto da DM 30.04.2015 e GVP modulo VI. Resta fermo l'impegno dello **Sperimentatore del Centro** a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi e le reazioni avverse gravi e non gravi, fornendo per queste ultime il codice univoco RNF.

Art. 16 Disciplina anticorruzione

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

Il **Promotore** dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231.

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 per quanto applicabile e sue successive modificazioni (di seguito "**Legge Anticorruzione**"), il **Centro**

partecipante dichiara di avere adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) sottosezione rischi corruttivi e trasparenza.

Il **Centro partecipante** e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal **Promotore**.

Ai sensi e per gli effetti della Legge Anticorruzione, il **Centro partecipante** dichiara di aver adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Le **Parti** si impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili 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 del Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le **Parti.**

Le **Parti** dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del presente Contratto.

Art. 17 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore, ai sensi della normativa vigente, 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 o trascorsi 12 mesi dalla data di conclusione dello **Studio.**

Art. 18 - 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** e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello **Studio** possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, il **Centro partecipante** 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 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. 19 - Recesso

Ciascuna **Parte** 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. 20 - Controversie

Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

Art. 21 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica del presente Accordo dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le **Parti.**

Tutte le comunicazioni di cui al presente Accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone
Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309
E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it
PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott. Giancarlo Scoppettuolo - UO Diagnosi e Cura Malattie Infettive di Comunità Trasmissibili
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015.1
E-mail: giancarlo.scoppettuolo@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it
…

- le comunicazioni scientifiche:

…antonio.cascio03@unipa.it

Art. 22 - Oneri Fiscali

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal **Promotore** con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate DP I – UT Roma 1 n. 120080/2015.

Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Il Direttore Scientifico
Prof. Antonio Gasbarrini

Firma digitale _____

Per il Centro Partecipante
Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale _____

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al