



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 516 DEL 26/06/2019

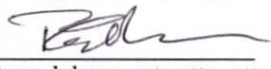
Oggetto: Autorizzazione di uno “Studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato “Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01)”.

| | |
|--|-----------------------|
| Struttura Proponente SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA | Conti di Costo |
|--|-----------------------|

| | |
|---|--|
| Direttore della Struttura Proponente Prof. Paolo Giuseppino Castiglia | Responsabile del Procedimento Prof. Paolo Giuseppino Castiglia |
|---|--|

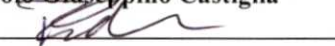
Estensore: Dott. Gavino Santoni

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

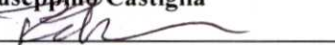
Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Firma 
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 21/06/2019 Firma 

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 21/06/2019 Firma 

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

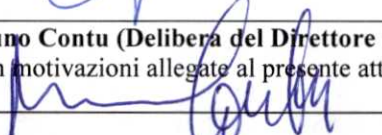
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 25.06.2019 Firma  (DELIBERA N. 415 DEL 22.12.2016)

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26.06.19 Firma 

La presente Deliberazione si compone di n.- 11 -pagine di cui n.- 07 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la DDG n. 463 del 10/06/2019 con oggetto “Proseguimento dell’incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale (PG/2019/14797)”;
- DATO ATTO** della richiesta della Fondazione PENTA - Onlus con sede c/o Torre di Ricerca Pediatrica, Corso Stati Uniti n. 4, 35127 Padova, in qualità di Promotore clinico così come definito dalla normativa vigente, ad effettuare uno Studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato “Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01)” presso l’UOC Malattie infettive della AOU di Sassari;
- CONSIDERATO** che il competente *Comitato Etico Indipendente* della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28/03/2019, inviata con protocollo PG/2019/4513 ha definitivamente approvato ed espresso il proprio parere etico favorevole in merito allo Studio su indicato;
- DATO ATTO** della richiesta presentata alla Direzione dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari per l’attivazione dello Studio su indicato, da parte del Direttore dell’U.O. di Malattie Infettive Prof. Sergio Babudieri e del Responsabile dello Studio Prof. Giordano Madeddu, appartenente alla medesima struttura;

ACCERTATO

che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolare modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che per effetto dello Studio indicato nessun onere discende per Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 28/03/2019, inviata con protocollo PG/2019/4513;
- 2) di autorizzare lo Studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato "Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01);
- 3) di individuare quale Responsabile principale dello Studio Prof. Giordano Madeddu;
- 4) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA**

(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione di uno "Studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato "Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01)";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 28/03/2019, inviata con protocollo PG/2019/4513;
- 2) di autorizzare lo Studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato "Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01);
- 3) di individuare quale Responsabile principale dello Studio Prof. Giordano Madeddu;
- 4) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

26/06/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 26/06/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

CONVENZIONE TRA L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari e la Fondazione PENTA – Onlus CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE dello Studio osservazionale prospettico per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo DENOMINATO “Geriatric Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cOhort & community” (GEPP0)” PRESSO LA P.U.O.C. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

PREMESSO:

- che con istanza agli atti, la Fondazione PENTA - Onlus con sede c/o Torre di Ricerca Pediatrica, Corso Stati Uniti n. 4, 35127 Padova, in qualità di Promotore clinico così come definito dalla normativa vigente applicabile, ha richiesto al **Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Cagliari** la pertinente autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato “**GERIATRIC Patients living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cOhort & community (GEPP0_01)**” (di seguito lo “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo (di seguito il “Protocollo”), presso l'UOC Malattie infettive;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari garantisce e dichiara di essere dotata delle necessarie ed idonee strutture nonché della esperienza e competenza adeguata per l'esecuzione dello Studio;
- che il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari ha espresso il proprio parere favorevole allo Studio, in conformità alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, nella seduta del 28/03/2019, Prot. PG/2019/4513;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04.04.1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari (qui di seguito l'“Ente”), con sede legale in **Viale San Pietro n°10 – 07100 Sassari (SS)** codice fiscale, partita IVA 02268260904, in persona del Direttore Generale f.f. Dott. Nicolò Orrù

E

Fondazione PENTA - Onlus (di seguito per brevità “Fondazione”) con sede legale in Padova (PD), Corso Stati Uniti 4, Codice Fiscale N. 92166930286, Partita IVA 04150680280 e Reg. Imprese della Camera di Commercio di Padova n. REA-PD 420945, in persona del Legale Rappresentante Prof. Carlo Giaquinto

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (di seguito la "Convenzione").

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Giordano Madeddu in servizio presso l'UOC Malattie infettive diretta dal Prof. Sergio Babudieri, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della Fondazione sarà il Prof. Carlo Giaquinto il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la l'UOC Malattie infettive da parte del personale della Fondazione o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa n° 45 pazienti all'anno (n° massimo 90) entro il mese di ottobre 2019 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti italiani sarà di n. 1.800 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato con lo Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico.

La Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Fondazione non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 La Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, la Fondazione provvederà ad erogare all'Ente:

- € 2.000,00 (duemila/00) + IVA alla firma della Convenzione – somma una tantum a titolo di start-up;
- € 80,00 (ottanta/00) + I.V.A a paziente con scheda (CRF) completa, per un numero massimo di n° 45 all'anno (n° massimo 90) pazienti. Resta inteso sin da ora che non verrà riconosciuto all'Ente alcun corrispettivo in caso di scheda (CRF) non completa.

Qualora lo Studio venisse concluso anticipatamente e/o interrotto, la Fondazione non sarà tenuta ad erogare alcun contributo successivo alla data di interruzione, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi di esecuzione e copertura dei costi dello Studio. Resta convenuto che la Fondazione riconoscerà all'Ente la somma ad esso spettante per i pazienti arruolati e con scheda (CRF) completa alla data dell'interruzione.

Tutti gli esami di laboratorio o strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annuale (dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto elaborato dal sistema informatico in uso presso L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Fondazione PENTA Onlus
Torre di Ricerca Pediatrica
Corso Stati Uniti 4,
35127 Padova
P.I. 04150680280
Codice per fatturazione elettronica M5UXCR1

Il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese e sarà effettuato ai seguenti riferimenti bancari:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI
AGENZIA 1
ABI 01015
CIN E
CAB 17201
CC 000070188747
CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747
BIC SARDIT
EURO SWIFT 3SXXX

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la Fondazione e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.

4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La Fondazione ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1. In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, e successive modifiche ed integrazioni e della Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008) nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo “Regolamento UE”), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento della Convenzione saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nella Convenzione ed in modo strumentale all’espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l’Ente e la Fondazione sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all’effettuazione dello Studio oggetto della Convenzione. In tale ultimo caso l’Ente e il Promotore disciplineranno i reciproci diritti ed obblighi derivanti dal rapporto con contitolarità con separato atto. Lo Sperimentatore, quale soggetto autorizzato al trattamento dei dati dei quali l’Ente è Titolare, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il consenso al trattamento dei dati personali. L’Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L’informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal Regolamento UE.

Ciascuna delle Parti s’impegna a cooperare tempestivamente con l’altra Parte, consentendole di rispettare i termini prescritti dal Garante per la protezione dei dati personali o dalla legge, qualora l’altra Parte riceva dal Garante per la protezione dei dati personali una richiesta di informazioni e documenti attinente lo Studio oggetto della Convenzione, oppure riceva da un soggetto dello studio, nella sua qualità di interessato, una richiesta ai sensi del Regolamento UE.

5.2. La Fondazione potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l’esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell’Unione Europea. La Fondazione, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

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 Convenzione.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all’utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all’estero anche al di fuori dell’Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all’esecuzione della Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d’informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto della

Fondazione. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte della Fondazione.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. La Fondazione si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, che sarà inserito nell'apposita sezione dell'OsSC e tempestivamente inviato allo Sperimentatore da parte della Fondazione o di società terza incaricata.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla Fondazione prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Fondazione avrà 30 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dalla Fondazione o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera della Fondazione o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà della Fondazione, al quale vengono trasferiti in virtù della Convenzione. La proprietà della Fondazione riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Resta inteso che la Fondazione potrà impiegare i dati dello Studio nel rispetto della normativa vigente ed in particolar modo in conformità alla natura dello Studio, non a fini commerciali e/o di lucro.

I risultati dello Studio saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente ed in particolare secondo quanto previsto dal D.M. Salute 12 maggio 2006.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso della Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 Convenzione.

ART. 8 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore per la durata di 24 (ventiquattro) mesi.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il mese di luglio 2028 (data stimata).

ART. 9 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

La Fondazione si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti della Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la Fondazione corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 10 - REGISTRAZIONE E BOLLI

La Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della Fondazione.

ART. 11 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla Convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 12 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 13 - COPERTURA ASSICURATIVA

Lo Studio Osservazionale oggetto della Convenzione non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono inclusi nel disegno dello Studio né trattamenti né esami diagnostici aggiuntivi, non previsti dalla normale pratica clinica.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

L'Azienda Ospedaliera – Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale f.f.

Dott. Nicolò Orrù

Data: 26/06/2019

Firma: _____



p. Fondazione PENTA – Onlus
Il Legale Rappresentante

Prof. Carlo Giaquinto

Data: 20/06/2019

Firma: _____



Il responsabile dello Studio

Dott. Giordano Madeddu

Data: _____

Firma: _____

Il Direttore dell'U.O. di Malattie Infettive

Prof. Sergio Babudieri

Data: _____

Firma: _____