

**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** che, con istanza del 18.06.2018 la 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 ha richiesto all’Azienda l’autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare la seguente sperimentazione dal titolo: “Programma per l’eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 26.09.2018 come da protocollo PG/2018/13262 ha definitivamente approvato ed espresso il proprio parere etico favorevole in merito alla Sperimentazione su indicata;
- 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 26.09.2018, inviata con protocollo PG/2018/13262;
- 2) di autorizzare la Sperimentazione dal titolo "Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta";
- 3) di individuare quale Responsabile principale della Sperimentazione 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 una sperimentazione dal titolo: "Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta";

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 26.09.2018, inviata con protocollo PG/2018/13262;
2. di autorizzare la Sperimentazione dal titolo "Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta";
3. di individuare quale Responsabile principale della Sperimentazione 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)

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)

**CONTRATTO PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE
NoCo (No HIV/HCV Co-infection)**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede a Sassari in Via San Pietro n. 10 (codice fiscale/partita I.V.A. n. 02268260904), di seguito più brevemente indicato come "Azienda", in persona de Dott. Nicolò Orrù, Legale rappresentante;

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 18.06.2018 ICONA ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare la seguente sperimentazione dal titolo: *"Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta"* - NoCo, come da protocollo versione 1.1 del 01/02/2018, presso la U.O.C. di Malattie Infettive dell'A.O.U. di Sassari;
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 di Etico Indipendente AOU di Cagliari ha espresso parere favorevole nella seduta del 26.09.2018 come da protocollo PG/2018/13262;
4. che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica.

QUANTO SOPRA PREMESSO
SI CONVIENE E SI STIPULA IL PRESENTE CONTRATTO

ART.1

PREMESSE

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

1. ICONA affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo: *"Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta"* - NoCo ;
2. La sperimentazione dovrà essere svolta presso la U.O.C di Malattie Infettive , diretta dal Prof. Sergio Babudieri;

3. Responsabile della sperimentazione è il Prof Giordano Madeddu che si assume la responsabilità scientifica, nei confronti di ICONA, della stessa 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

1. 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.
2. Tale protocollo è stato sottoscritto, in rappresentanza di ICONA, dalla Prof.ssa d'Arminio Monforte quale responsabile designato da ICONA medesima.

ART.4

DURATA

Gli effetti del presente contratto decorreranno dalla data della sua sottoscrizione fino alla conclusione dello studio fissata al 28 febbraio 2021.

ART.5

COMPENSO DELLA PRESTAZIONE e MODALITA' DI PAGAMENTO

1. ICONA si obbliga a corrispondere all'Azienda, per l'attività connessa allo svolgimento dello studio Euro 2,00 (due/00) + IVA per ogni paziente correttamente sottoposto a screening secondo il protocollo ed Euro 2,00 (due/00) + IVA per ogni successivo screening. Per i pazienti che allo screening risulteranno HCV-RNA positivi, che non sono parte di Hepaicona/Icona e che saranno quindi inseriti nella specifica eCRF dello studio sarà erogato un fee pari a Euro 35,00 (trentacinque/00) + IVA, suddiviso in Euro 15,00 (quindici/00) + IVA all'arruolamento ed Euro 10,00 (dieci/00) + IVA per ciascuno dei due anni successivi di follow-up.
2. L'importo finale, maturato in base all'effettivo numero di pazienti arruolati e che abbiano 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
c/o Studio Dante Cavicchiolo Dottori Commercialisti
Via Manzoni, 18
22100 Como

e anche all'indirizzo di posta elettronica:

amm.icona@gmail.com

3. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili (a causa di inosservanza del protocollo).

ART.6

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

1. Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati della sperimentazione saranno di esclusiva proprietà di ICONA.
2. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati della sperimentazione 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

L'Azienda, nella persona del responsabile della sperimentazione si impegna a mantenere, in applicazione del D.Lgs. n. 196 del 30.6.2003, 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, 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

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Promotore e il Centro 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.

Il Promotore e il Centro 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.

Il Promotore designa la Società che eroga il database scientifico quale Responsabile del trattamento e permette ai Centri di chiedere a tale Società la creazione di utenze per lo Sperimentatore o per i suoi collaboratori coinvolti nello studio. Il Centro si impegna a chiedere utenze differenziate per ciascuna delle persone che al proprio interno saranno autorizzate ad accedere al database scientifico, e a fare sì che queste persone modifichino periodicamente la password per l'accesso al database scientifico.

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

Il Promotore e il Centro 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 al Centro.

Lo Sperimentatore deve rilasciare ai soggetti di studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con il Promotore 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 il Centro.

Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti allo studio e nelle attività di prelievo, il Promotore e il Centro si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

Il Promotore e il Centro 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.

Il Promotore rende possibile allo Sperimentatore l'accesso in remoto ai dati dei soggetti arruolati presso il Centro. Il Centro 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 del presente Contratto.

ART.9

FACOLTA' DI RECESSO

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.10

FORO COMPETENTE

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 Milano.

ART.11

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

La presente convenzione redatta in triplice copia di cui 2 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.

Letto, confermato e sottoscritto.

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

_____, li, _____

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Il Legale Rappresentante
Dott. Nicolò Orrù

_____, li, _____

Per presa visione e presa d'atto
Il Responsabile dello Studio
Prof. Giordano Madeddu

_____, li, _____