



DELIBERAZIONE N. 105

DEL 13/02/2019

Oggetto Autorizzazione allo 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"

Struttura Proponente SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica	Conto di Costo ----
Direttore della Struttura Proponente Prof. Paolo Giuseppino Castiglia	Responsabile del Procedimento Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Estensore:
Dott.sa Alessandra Orsini

Il Direttore della SSD 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 SSD: 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.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
 Data 3/01/2019 Firma 

Il Direttore della SSD: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia
 Data 3/01/2019 Firma 

Il Responsabile addetto al controllo di budget 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. _____

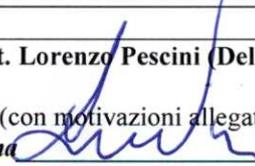
Il Direttore della SC Programmazione e Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
 Data _____ Firma _____

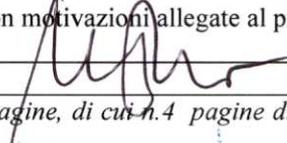
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

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

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

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 9/13/2/19 Firma 

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
 Data 13/02/2019 Firma 

La presente Deliberazione si compone di n 7 pagine, di cui n.4 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;
- DATO ATTO** che in data la Fondazione Icona ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno 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”;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione 23.10.2018 come da protocollo PG/2018/15550 , ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Malattie Infettive e Tropicali dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Giordano Madeddu, Dirigente medico presso la medesima struttura;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar 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, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 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 della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell’Azienda;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) Di autorizzare lo 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”, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quali Responsabili dello Studio il Prof. Giordano Madeddu, Dirigente medico presso la SC di Malattie infettive e tropicali della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

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


2

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo 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";

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

D E L I B E R A

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

- 1) Di autorizzare lo 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", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Responsabile dello Studio, il Prof. Giordano Madeddu, Dirigente Medico Presso la SC di Malattie Infettive e Tropicali della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso
13/02/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/02/2019 per la durata di quindici giorni

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

(Dott. Antonio Solinas)

**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

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede a Sassari in Viale San Pietro n. 10 (Partita I.V.A. n. 02268260904), di seguito più brevemente indicato come "Azienda", in persona de Dott. Antonio D'Urso, 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 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 S.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 23.10.2018 come da protocollo PG/2018/15550;
4. che l'Azienda si è dichiarata disposta 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

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 S.C. di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Sergio Babudieri;
- c. Responsabile dello studio è il Prof. Giordano Madeddu, 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

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

- 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

L'Azienda, nella persona del responsabile dello studio 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

Le parti 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.

Le parti 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.

Le parti 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, le parti si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

Le parti 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 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 Sassari.

ART.11

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

La presente convenzione redatta in triplice 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.

Letto, confermato e sottoscritto.

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

_____, li, _____

Per l'Azienda Ospedaliera di Sassari
Il Legale Rappresentante
Dott. Antonio D'Urso

_____, li, _____

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

_____, li, _____