

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M. Coppino, 26 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 42 del 22/02/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale di "Coorte Icona" - versione 1.3 del 16 maggio 2007 - presso l'Istituto di Malattie Infettive. Sponsor: Fondazione Icona.

L'anno duemilaotto, il giorno del mese di febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che la Fondazione Icona ha presentato all'Azienda, con nota in atti prot. n. 982 del 01.02.08, la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale di "Coorte Icona" versione 1.3 del 16 maggio 2007 presso l'Istituto di Malattie Infettive;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 10.12.2007, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio osservazionale di Coorte Icona da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che il Responsabile Scientifico aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona della Prof.ssa Maria Stella Mura, già Responsabile dell'Istituto di Malattie Infettive;
 - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

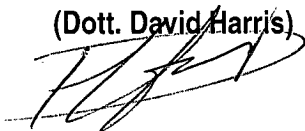
- RITENUTO** che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- DATO ATTO** infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;
- PRESO ATTO** del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

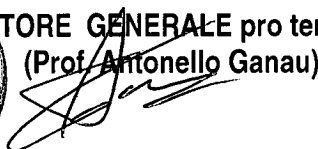
per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 10/12/07 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale di Coorte Icona versione 1.3 del 16 maggio 2007 presentato da Fondazione Icona come sponsor, da svolgersi presso l'Istituto di Malattie Infettive, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Malattie Infettive;
- 3) di individuare nella Prof.ssa Maria Stella Mura, Responsabile dell'Istituto di Malattie Infettive, il Responsabile Scientifico aziendale nella conduzione della suindicata Sperimentazione;
- 4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- 5) di approvare la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)



CONVENZIONE

TRA

FONDAZIONE ICONA, con sede e domicilio fiscale in Milano, Piazza Bolivar n. 11, Partita IVA e Codice Fiscale n. 05677280967 rappresentato dal Presidente, Prof. Mauro Moroni (d'ora innanzi chiamata "FONDAZIONE")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n° 26, in seguito denominata "Centro", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Sanitario Prof. Antonello Ganau nell'esercizio delle funzioni di direttore generale pro-tempore domiciliato nella carica di cui sopra,

PREMESSO :

- (a) che FONDAZIONE ha scopi unicamente culturali e scientifici, con esclusione di qualsiasi fine di lucro; promuove la ricerca nell'ambito della malattia da HIV attraverso il mantenimento e lo sviluppo del Database dello Studio di Coorte ICONA e il suo appropriato sfruttamento scientifico per il miglioramento delle conoscenze di tali malattia e le relative cure;
- (b) che l'AZIENDA è Ente di dichiarata valenza scientifica e come tale è stato ritenuto idoneo da FONDAZIONE per le finalità del presente accordo, in coerenza con i profili di eticità, scientificità e rispetto della vigente normativa e del proprio modello organizzativo, possedendo le strutture, il personale, le capacità ed il know-how necessari per realizzare il seguente incarico;
- (c) che FONDAZIONE a partire dal 1 luglio 2007 elaborerà e metterà a punto uno studio dal titolo "Studio di coorte Icona" (d'ora innanzi "Studio") che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti con infezione da HIV seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale, con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel protocollo nella versione 1.3 del 16/5/2007 (d'ora innanzi "Protocollo" e che qui si allega sub a) e che tale studio produce un database di dati clinici anonimi utilizzato da FONDAZIONE per analisi statistiche (d'ora innanzi DB) alimentato dai dati di tutti centri clinici partecipanti allo studio;
- (d) che Il competente Comitato Etico della Asl n° 1 di Sassari ha espresso parere favorevole al svolgimento della sperimentazione nella seduta del 10/12/07;

- (e) che su specifico incarico da parte di Fondazione la Società CRO (Contract Research Organization) INFORMA S.R.L. si farà carico del coordinamento operativo dello Studio;
- (f) che l'AZIENDA con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture dell'Istituto di Malattie Infettive (di seguito denominato UO);

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 PREMESSA

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 OGGETTO E MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'INCARICO

a) FONDAZIONE affida all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di eseguire lo Studio in conformità al Protocollo, con la massima diligenza e professionalità (d'ora innanzi "Incarico"). Lo Studio dovrà essere condotto presso le strutture dell'AZIENDA utilizzando il personale e le strumentazioni ivi esistenti, realizzando tutte le attività necessarie all'espletamento dello stesso;

b) i dati raccolti dall'AZIENDA presso l'UO saranno trasmessi e memorizzati nel DB; FONDAZIONE garantisce il corretto utilizzo di tali dati, secondo le specifiche del Protocollo e del regolamento dello studio(che si allega sub B),e ne garantisce il rispetto anche da parte della CRO che gestirà il DB ;

c) Le parti convengono che lo Studio sarà condotto dall'AZIENDA autonomamente sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità per quanto attiene ad eventuali trattamenti di dati personali di pazienti o soggetti coinvolti nello Studio, che comunque dovrà avvenire in piena conformità con il D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali.

Art. 3 RESPONSABILITA' GESTIONALE

Responsabili designati dalle parti per la gestione della presente convenzione sono:

- per la FONDAZIONE : Il Prof.Mauro Moroni
- per l'AZIENDA: la Prof. ssa Maria Stella Mura (d'ora innanzi "Responsabile"), Responsabile dell'Istituto di Malattie Infettive, il quale avrà altresì la responsabilità delle eventuali comunicazioni

alle Autorità Competenti per quanto previsto dal D. Lgs. 30.6.2003 n. 196.

Art. 4 DURATA

La presente convenzione sarà efficace tra le parti dalla data di sottoscrizione fino alla compiuta realizzazione dell'Incarico che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 1 luglio 2017.

Art. 5 CORRISPETTIVO e MODALITA' DI PAGAMENTO

FONDAZIONE riconosce all'Azienda, che accetta, quale corrispettivo per il contributo che l'Azienda fornisce allo Studio e al DB, un importo onnicomprensivo pari a € 30,00 + IVA per ogni paziente arruolato e a € 20,00 + IVA all'anno per ogni paziente in follow-up che abbia almeno una visita nell'anno di riferimento.

I suddetti pagamenti saranno effettuati, tramite bonifico bancario, entro 60 giorni dall'emissione di regolari fatture definitive da parte dell'AZIENDA, che dovranno essere intestate a:

FONDAZIONE ICONA, PIAZZA BOLIVAR 11, 20146 MILANO, ed indirizzate a Ufficio Contabilità Fornitori, presso Dipartimento di Scienze Cliniche "L. Sacco" Sezione di Malattie Infettive, via GB Grassi 74, 20157 Milano.

I predetti importi verranno versati all'Azienda mediante bonifico bancario sul c/c n. 4160348, ABI 01015, Codice CAB 17201, Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato ad "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari", dopo l'emissione da parte dell'Azienda della regolare documentazione fiscale.

Art.6- PROPRIETA' ED UTILIZZO DEI RISULTATI

- (a) I dati forniti dai centri sono di proprietà dei singoli Centri partecipanti, che sono responsabili del mantenimento dell'anonimato dei propri pazienti arruolati. I dati cumulativi sono di proprietà dei partecipanti allo studio e saranno curati dal Comitato Scientifico Operativo, che è responsabile della loro riservatezza.
- (b) Considerate le caratteristiche e le peculiarità dei dati e delle informazioni che verranno raccolti ed impiegati per i fini di cui al presente contratto, gli stessi dovranno essere utilizzati avendo cura di salvaguardare i diritti - in particolare la confidenzialità e la riservatezza - e le libertà fondamentali sia dei pazienti (che non potranno essere né individuati né individuabili) che dei medici, ai sensi delle vigenti normative di legge in materia e nel rispetto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 30/06/03 n. 196, sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi.
- (c) L'AZIENDA sarà responsabile, in ogni caso,

dell'inosservanza della normativa di legge e si impegna a tenere sollevata e indennizzare FONDAZIONE da ogni responsabilità per danni subiti a causa della esecuzione del presente contratto, da essa stessa, da suo personale, da terzi.

- (d) I risultati dello Studio potranno essere divulgati in conformità a quanto stabilito dal Protocollo e dal Regolamento di FONDAZIONE. In particolare i dati aggregati elaborati dalla coorte potranno essere presentati pubblicamente sotto forma di comunicazioni a congressi o pubblicazioni scientifiche dopo approvazione della Segreteria Scientifica, sentito il parere del Comitato Scientifico Operativo.

Art. 7 - SEGRETEZZA

L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da FONDAZIONE per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di carattere riservato di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da FONDAZIONE in virtù del presente contratto.

FONDAZIONE, 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 del presente contratto, e che non costituiscono l'oggetto stesso del contratto.

Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione 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 - DATI PERSONALI

Si precisa che in nessun caso verranno forniti a FONDAZIONE dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi, di carattere statistico e/o in forma aggregata.

Art. 9 - RISOLUZIONE ANTICIPATA

- a) E' espressamente convenuto che la presente convenzione si risolve su dichiarazione di FONDAZIONE se la diffida ad adempiere, notificata per lettera raccomandata a.r. all'AZIENDA, è rimasta senza effetto nel termine di 20 (venti)

- giorni, quando l'AZIENDA non abbia adempiuto le obbligazioni di cui agli artt. 1 (oggetto); 5 (Proprietà ed utilizzo dei risultati); 6 (segretezza); 7 (Dati personali);
- b) Nei casi di inadempimento diversi da quelli previsti al punto precedente, ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione conformemente alle disposizioni di legge;
 - c) Nel caso di risoluzione anticipata del presente contratto, FONDAZIONE corrisponderà all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute dall'AZIENDA nel periodo di validità del presente previa consegna dei risultati ottenuti sino a quel momento.

Art. 10 - FORO COMPETENTE

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione della presente convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà in esclusiva quello di Sassari.

Art. 11 - ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in bollo in triplice copia è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli Art. 5, 6, 39, e 40 del D.P.R. 131 del 26.4.1986.

Le spese di bollo sono a carico di FONDAZIONE; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 12 - VARIE

Tutte le comunicazioni inerenti alla presente convenzione saranno effettuate per iscritto all'indirizzo indicato in premessa o a quello, eventualmente diverso, che fosse stato comunicato per iscritto dalle parti, all'attenzione dei rispettivi Responsabili.

Art. 13 - TUTELA PRIVACY

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n.196, i dati personali saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte della FONDAZIONE al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno della FONDAZIONE che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso e potranno essere comunicati alle corrispondenti funzioni internazionali della stessa FONDAZIONE. L'AZIENDA avrà il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne

l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettificazione e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del Contratto l'AZIENDA esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei propri dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è FONDAZIONE.

Fondazione Icona
Il Legale Rappresentante
Prof. Mauro Moroni

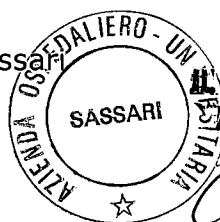
_____, lì ___/___/____

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

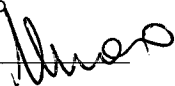
Il legale rappresentante

Lo Sperimentatore
Prof.ssa Maria Stella Mura


_____, lì ___/___/____



IL DIRETTORE SANITARIO
Prof. Antonello Ganau

Responsabile Struttura Proponente - Direttore Amministrativo Estensore _____ 	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica
--	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 14/10/08 per la durata di quindici giorni.


Il Direttore Amministrativo
(Dot. David Harris)