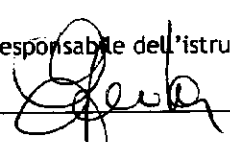
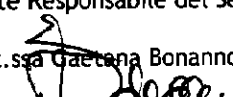


VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 574

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa C.E. Reg.to al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	25 MAG. 2018 Seduta del giorno _____ <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario del Dott.Francesco Giovanni Marangia ha adottato la seguente deliberazione
--	---

Premesso:

che la Fondazione ICONA ha scopi unicamente culturali e scientifici con esclusione di qualsiasi fine di lucro;
che la Fondazione ICONA a partire dal 1 luglio 2007 ha elaborato uno studio dal titolo "Studio di coorte Icona" con lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti con infezione da HIV seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale;

che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 12/12/2017, giusta verbale n.42/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, ha espresso all'unanimità parere favorevole alla conduzione dello studio in argomento da espletarsi presso l'UOC di Malattie Infettive sotto la diretta responsabilità del Dr. Benedetto Maurizio Celesia che accetta di eseguire lo studio in conformità al Protocollo;

Visto lo schema di contratto per lo studio osservazionale trasmesso da ICONA dal quale si evince quanto segue:

- lo Studio produce dati che alimentano un database di dati clinici anonimi utilizzato da ICONA per analisi statistiche, alimentato dai dati di tutti centri clinici partecipanti allo Studio;
- quale corrispettivo per le attività di esecuzione dello Studio, Trasmissione e Memorizzazione dei dati, ICONA riconosce all'Azienda un importo onnicomprensivo pari ad €50,00 + IVA, secondo le modalità descritte all'art.5 del contratto;
- il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, il termine ultimo previsto è il 30 giugno 2027;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate da ICONA, sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Valutata la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

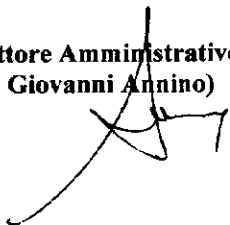
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

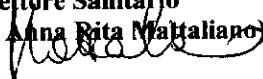
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la conduzione dello Studio dal titolo "Studio di coorte Icona" presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Benedetto Maurizio Celesia prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/12/2017 giusta verbale n.42/2017/CECT2.
- Approvare il contratto per lo studio osservazionale che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali già sottoscritti dalla Fondazione Icona.
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo dello studio il cui completamento è previsto per il 30 giugno 2027.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto, allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione ICONA, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

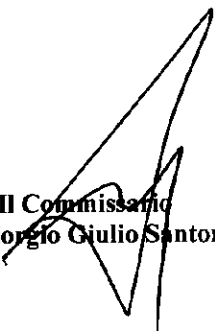
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



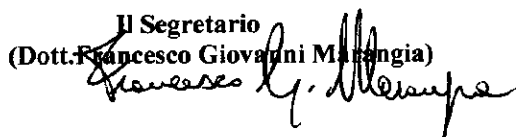
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Maltaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo pretorio on-line dell'Azienda, il giorno _____
e per i 15 giorni successivi

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

CONTRATTO PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

ARNAS Garibaldi, con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù n.5, (codice fiscale/partita I.V.A. n.04721270876), di seguito più brevemente indicato come "**Azienda**", in persona del Commissario dott. Giorgio Giulio Santonocito;

e

Fondazione Icona, con sede in Milano, via Vittor Pisani 16, Codice Fiscale 97453790152 e P.IVA 05677280967, in persona del legale rappresentante Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte (d'ora innanzi denominata "ICONA")

premesso che

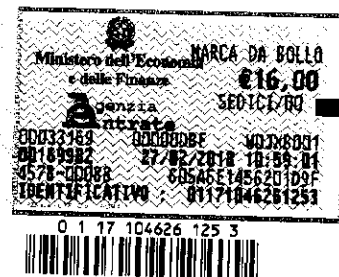
- a. ICONA ha scopi unicamente culturali e scientifici, con esclusione di qualsiasi fine di lucro; promuove la ricerca nell'ambito della malattia da HIV attraverso il mantenimento e lo sviluppo del Database dello Studio di Coorte ICONA e il suo appropriato sfruttamento scientifico per il miglioramento delle conoscenze di tali malattia e le relative cure;
- b. ICONA a partire dal 1 luglio 2007 ha elaborato uno studio dal titolo "Studio di coorte Icona" (d'ora innanzi denominato "**Studio**"), che ha lo scopo di raccogliere dati ed informazioni su pazienti con infezione da HIV seguiti presso Centri Clinici pubblici su territorio nazionale;
- c. lo Studio produce dati che alimentano un database di dati clinici anonimi utilizzato da ICONA per analisi statistiche (d'ora innanzi denominato "**DB**"), alimentato dai dati di tutti centri clinici partecipanti allo Studio;
- d. ICONA intende proseguire lo Studio con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel protocollo nella versione emendata 2.1 inclusiva di emendamento 2 del 13/07/2017 (d'ora innanzi "**Protocollo**");
- e. il Comitato Etico Catania2 ha espresso parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione per la conduzione dello Studio di cui trattasi nella seduta del 12/12/2017 giusta verbale n.42/2017/CECT2;
- f. L'AZIENDA è Ente di dichiarata valenza scientifica e come tale è stata ritenuta idonea da ICONA per le finalità della presente convenzione, 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 eseguire l'incarico oggetto della presente convenzione;
- g. Su specifico incarico di ICONA, la Società CRO (Contract Research Organization) EFFETTI Srl si farà carico dei contatti con le Aziende Ospedaliere e i Comitati Etici;
- h. Presso L'AZIENDA opera l'U.O.C. di Malattie Infettive, diretta dal Prof. Bruno Cacopardo, che ha già espresso parere favorevole alla sottoscrizione della presente convenzione.

TUTTO CIO' PREMESSO, CHE RAPPRESENTA PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 LE PREMESSE FANNO PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE CONVENZIONE.

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

- a) ICONA affida all'AZIENDA e per essa al P.I., che accetta, l'incarico di eseguire lo Studio in conformità al Protocollo, con la massima diligenza e professionalità (d'ora innanzi l' "**Esecuzione dello Studio**") e l'AZIENDA e per essa il P.I. si obbliga a mettere a disposizione di ICONA i dati emergenti dallo Studio allo scopo di alimentare il DB (d'ora innanzi la "**Messa a Disposizione dei Dati**")
- b) I dati raccolti presso l'U.O.C. di Malattie Infettive saranno trasmessi e memorizzati nel DB dall'AZIENDA (attraverso personale afferente all'U.O.C. stessa) (di seguito denominati "**Trasmissione e Memorizzazione**") con le modalità concordate dalle parti; ICONA garantisce il corretto utilizzo di tali dati, secondo le specifiche del Protocollo;
- c) Le parti convengono che lo Studio sarà condotto dall'AZIENDA e per essa dal P.I.



[Handwritten signature]

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.

- d) L'AZIENDA in ogni caso garantisce la presenza di figure professionali in grado di assolvere ai compiti richiesti dal Protocollo.

Art. 3 RESPONSABILITA' GESTIONALE

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

- per la ICONA: Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte
- per l'AZIENDA: Dr. Benedetto Maurizio Celesia Dirigente Medico U.O.C. 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 dell'ultima sottoscrizione fino alla compiuta realizzazione dell'incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 30 giugno 2027. L'eventuale volontà di recedere dalla presente convenzione deve essere comunicata per iscritto con Raccomandata A/R o PEC non oltre i 30 giorni precedenti la prima scadenza della stessa.

Art. 5 CORRISPETTIVO e MODALITA' DI PAGAMENTO

Quale corrispettivo per le attività di Esecuzione dello Studio e le attività di Trasmissione e Memorizzazione svolte dall'AZIENDA secondo quanto previsto dalla presente convenzione, ICONA riconosce all'AZIENDA, che accetta, un importo onnicomprensivo così suddiviso:

€ 30,00 + IVA per ogni paziente arruolato (senza necessità di raccolta di campioni biologici);

€ 20,00 + IVA per ogni paziente con almeno due visite di follow-up annuali (senza necessità di raccolta di campioni biologici).

Il pagamento dei suddetti corrispettivi sarà effettuato tramite bonifico bancario entro 60 giorni dall'emissione da parte dell'Ente di regolare fattura definitiva di quanto maturato nel periodo di riferimento, con cadenza annuale o semestrale, incorporante l'intera attività svolta dall'Ente in ciascun anno solare per la durata della presente convenzione.

La fattura dovrà essere intestata a:

Fondazione Icona

Via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano

PI / CF: 05677280967 / 97453790152

ed inviata a:

- Fondazione Icona
Via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano
- mezzo mail: amm.icona@gmail.com

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 alla presente convenzione, 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 ICONA da ogni responsabilità

per danni subiti a causa della esecuzione della presente convenzione, da essa stessa, da suo personale, dal Personale Esterno e da terzi.

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

Art. 7 - SEGRETEZZA

L'AZIENDA, nella persona del Responsabile e dei suoi collaboratori, compreso il Personale Esterno, è tenuta ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata da ICONA 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 ICONA in virtù della presente convenzione.

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 - DATI PERSONALI

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

Art. 9 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

- a) E' espressamente convenuto che la presente convenzione si risolve su dichiarazione di ICONA 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. 2 (oggetto); 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati); 7 (segretezza); 8 (Dati personali);
- b) Nei casi di inadempimento diversi da quelli previsti alla precedente lettera a), ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione conformemente alle disposizioni di legge;
- c) Nel caso di risoluzione anticipata della presente convenzione, ICONA corrisponderà all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute dall'AZIENDA nel periodo di validità della presente convenzione 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 Catania con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 11 - ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in triplice copia, di cui due esemplari in bollo, 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 ICONA; 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 di ICONA 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 di ICONA che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso e potranno essere comunicati alle corrispondenti funzioni internazionali della stessa ICONA. 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 della presente convenzione 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 ICONA.

Art. 14. - PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, OSSERVANZA DELLE LEGGI ED OBBLIGHI DELLE PARTI

La Fondazione e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Art. 15 - COPERTURA ASSICURATIVA

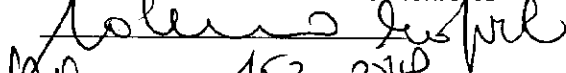
Data la natura osservazionale dello studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Letto, approvato e sottoscritto.

Fondazione Icona

Il Legale Rappresentante

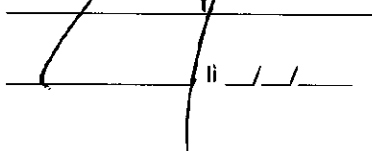
Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte


Milano, li 15/3, 2018

ARNAS Garibaldi

Il legale rappresentante

Dott. Giorgio Giulio Santonocito


li __/__/__

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Benedetto Maurizio Celesia

li __/__/__