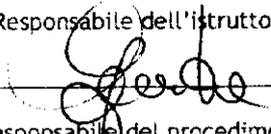
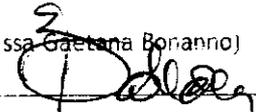


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 702

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale no-profit NoCo (No HIV/HCV Co-infection) e stipula contratto con la Fondazione Icona. Sperimentatore dott. Benedetto Maurizio Celesia.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno <u>27 GIU. 2018</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S. Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01 Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso:

Che con istanza del 20/03/2018 il Promotore Fondazione Icona ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'UOC di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, diretta dal Prof. Bruno Cacopardo, dello studio osservazionale no-profit 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;

Che il Comitato Etico nella seduta del 10/04/2018, giusta verbale N.46/2018/CACT2, 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 parola 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 e nel pieno rispetto delle norme internazionali di Buona Pratica Clinica;

Visto il contratto inviato per la firma da Fondazione Icona, il cui testo è allegato al presente atto, concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio in parola;

Considerato che 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 Hepaicon/Icona e che saranno quindi inseriti nella specifica e CRF 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.

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa;

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 osservazionale no-profit 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 l'UOC di Malattie Infettive sotto la diretta responsabilità del Dr. Benedetto Maurizio Celesia, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 10/04/2018, giusta verbale N.46/2018/CACT2.
- Autorizzare la stipula della convenzione secondo il testo allegato al presente atto, con la Fondazione Icona e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Stabilire la validità dell'accordo dalla data di apposizione dell'ultima firma al termine effettivo dello studio il cui completamento è previsto per il 28 febbraio 2021.
- 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 all'accordo debitamente sottoscritto alla Fondazione Icona, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale 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)



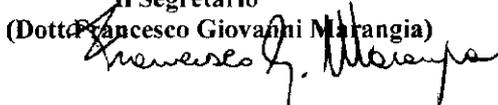
Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



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

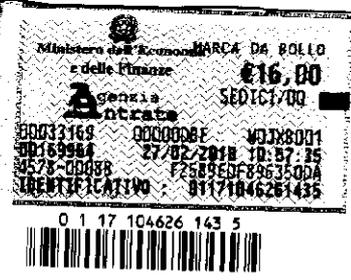
a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile



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

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 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 20/03/2018, ICONA ha richiesto al Comitato Etico Catania2 dell'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare la seguente sperimentazione No-Profit 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 del P.O. Garibaldi Nesima;
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 Catania 2 ha espresso parere favorevole nella seduta del 10/04/2018 giusta verbale n. 46/2018/CECT2 - nota Prot. n. 300/CE del 27/04/2018;
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 No-Profit 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. Bruno Cacopardo;
3. Responsabile della sperimentazione è il Dr. Benedetto Maria Celesia che si assume la responsabilità scientifica, nei confronti di ICONA, della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nella UOC diretta dal Prof. Bruno Cacopardo, previo parere favorevole da parte del Comitato Etico, acquisito in data 10/04/2018;

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 Hepaicon/Icona e che saranno quindi inseriti nella specifica e CRF 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 60 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

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

 2

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, 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

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.9

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 Catania.

ART. 10 COPERTURA ASSICURATIVA

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

ART.11

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

La presente convenzione redatta in triplice copie di cui due esemplari 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.

Art. 12

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-corrruzione.

Letto, confermato e sottoscritto.

Fondazione Icona

Il Legale Rappresentante

Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte



Milano, li, 12/06/2018

ARNAS Garibaldi

Il Commissario

Dott. Giorgio Giulio Santonocito



_____ , li, _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Benedetto Maurizio Celesia

_____ , li, _____