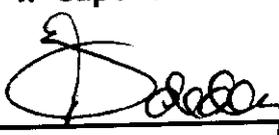


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE N. 255 del 21 MAR. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale GEPPPO e stipula convenzione con la Fondazione PENTA – Onlus. Sperimentatore: dott. Marcello Romano.

Settore: Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane	Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania
Proposta n. <u>464</u> del <u>21-03-2019</u>	IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Il Responsabile dell'istruttoria	Dott. Fabrizio De Nicola
	Nominato con Decreto dell'Assessore della Salute N° 2490 del 18 dicembre 2018, giusta art. 20, Legge Reg. n. 5/2009 e art. 2 D.lgs. n. 171/2016
Il Responsabile del Procedimento	Con l'intervento, per il prescritto parere (art. 3, D.Lgs 502/92 e ss.mm.ii.) del
Il Capo Settore	Direttore Amministrativo
	Dott. Giovanni Annino
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale	Direttore Sanitario
Budget anno _____	Dott. Giuseppe Giammanco
Aut. di Spesa _____	Con l'assistenza, quale Segretario
Conto Economico: _____	del Dott. Francesco Giovanni Marangia
NULLA OSTA , in quanto conforme alle norme di contabilità	ha adottato la seguente deliberazione
Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Giovanni Luca Roccella)	

Premesso:

che con istanza del 14/06/2018 la Fondazione Penta Onlus ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Geriatria del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Dott. Marcello Romano, di uno studio osservazionale prospettico no-profit, per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo, Protocollo GEPP0;

che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 11/12/2018, verbale n.53/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso Parere Favorevole a condizione dell'accettazione di modifiche da apportare alla Convenzione;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/03/2019 verbale n. 56/2019/CECT2, ha preso atto delle modifiche apportate, così come richiesto con il parere condizionato espresso nella seduta dell'11/12/2018, approvando definitivamente lo studio;

vista la convenzione trasmessa dalla la Fondazione Penta Onlus allegata al presente atto, in cui è previsto:

- per la copertura dei costi derivati e/o generati dallo Studio, un compenso di € 80,00 + IVA a paziente con scheda (CFR) completa;
- una quota fissa forfetaria per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo a fronte di emissione fattura;

Atteso che, per quanto concerne la parte economica, la ripartizione delle somme versate dalla Fondazione sarà effettuata come segue:

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

Ritenuto, per quanto sin qui, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della 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;

Su proposta del Capo Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che, con la sottoscrizione apposta sul frontespizio, attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

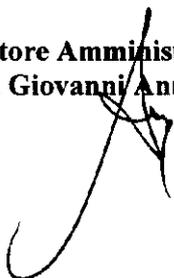
DELIBERA

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

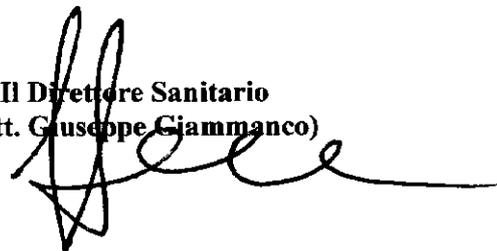
- Autorizzare la conduzione studio osservazionale prospettico no-profit, per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo, Protocollo GEPP0, presso l'U.O.C. di Geriatria del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Marcello Romano, prendendo atto del parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Catania2 in data 11/12/2018 giusta verbale n.53/2018/CECT2 e della successiva presa d'atto e approvazione definitiva dello studio nella seduta del 12/03/2019 giusta verbale n.56/2019/CECT2.
-

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Fondazione Penta Onlus secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente alle spese generali aziendali.
- 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 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 Penta Onlus, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

**Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)**



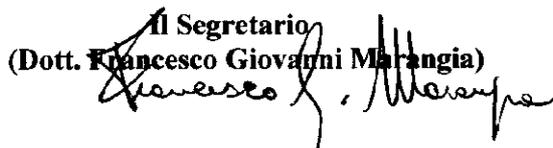
**Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)**



**Il Commissario Straordinario
(Dott. Fabrizio De Nicola)**



**Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)**



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line dell'Azienda dal giorno _____
al giorno _____

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

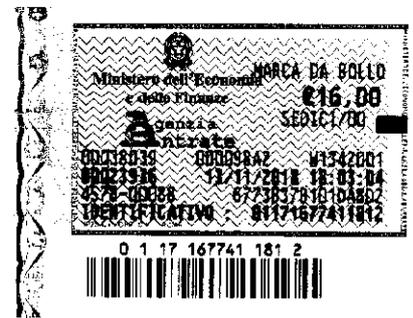
a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile



CONVENZIONE TRA ARNAS GARIBALDI e la Fondazione PENTA – Onlus CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE Studio osservazionale prospettico per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo DENOMINATO “GERIATRICPATIENTS living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community” (GEPP0)” PRESSO L’U.O.C. Di Geriatria DEL P.O. GARIBALDI NESIMA

PREMESSO:

- che con istanza in data 14/06/2018 la Fondazione PENTA – Onlus con sede c/o Torre di Ricerca Pediatrica, Corso Stati Uniti n. 4, 35127 Padova, in qualità di Promotore clinico così come definito dalla normativa vigente applicabile, ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale prospettico no profit per la valutazione multidimensionale dei pazienti sieropositivi (HIV+) geriatrici della coorte Geppo denominato “GERIATRICPATIENTS living with HIV/AIDS: a Prospective multidimensional assessment of an ageing cohort & community (GEPP0_01)” (di seguito lo “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo (di seguito il “Protocollo”), presso l’U.O.C. di Geriatria del P.O. Garibaldi Nesima;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che l’Azienda garantisce e dichiara di essere dotata delle necessarie ed idonee strutture nonché della esperienza e competenza adeguata per l’esecuzione dello Studio;
- che il Comitato Etico di riferimento ha espresso il proprio parere favorevole allo Studio, in conformità alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, nella seduta del 11/12/2018 giusta verbale N° 53/2018/CECT2;
- che lo Studio sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04.04.1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

l'ARNAS Garibaldi (qui di seguito l'"Azienda"), con sede legale in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, n.5, codice fiscale_ e P.I. 04721270876, in persona del Commissario Straordinario, **Dott. Fabrizio De Nicola**.

E

Fondazione PENTA – Onlus (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Padova (PD), Corso Stati Uniti 4, Codice Fiscale N.92166930286, Partita IVA 04150680280 e Reg. Imprese della Camera di Commercio di Padova n. REA-PD 420945, in persona del Legale Rappresentante **Prof. Carlo Giaquinto**.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (di seguito la "**Convenzione**").

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'**Azienda** nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il **Prof. Marcello Romano** in servizio presso l'Unità Operativa Complessa di Geriatria in qualità di **Sperimentatore Principale**.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Prof. Carlo Giaquinto il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'**Azienda** accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Geriatria da parte del personale del Promotore o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'**Azienda** saranno arruolati circa n.20 (venti) pazienti entro il mese di ottobre 2019 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti italiani sarà di 1.800 (milleottocento) pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'**Azienda** dovrà essere preventivamente concordato con lo Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 – DECORRENZA DEL CONTRATTO - DURATA

Gli effetti della presente convenzione decorreranno dalla data dell'ultima sottoscrizione, per la durata dello Studio.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il mese di Luglio 2028 (data stimata).

ART. 5 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, il Promotore provvederà ad erogare all'Azienda:

- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1.000,00 (mille/00)+ IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.
- € 80,00 (ottanta/00) + IVA a paziente con scheda (CRF) completa, per un numero massimo di 20 (venti) pazienti.

Potrà prevedersi un eventuale frazionamento di tale contributo, tenuto conto della durata dello Studio, potendosi ipotizzare la corresponsione del trenta per cento (30%) ad arruolamento completato e del saldo residuo del settanta per cento (70%) a conclusione dello Studio stesso.

Resta inteso sin da ora che non verrà riconosciuto all'Azienda il saldo residuo in caso di scheda (CRF) non completa.

Qualora lo Studio venisse concluso anticipatamente e/o interrotto, il Promotore non sarà tenuto ad erogare alcun contributo successivo alla data di interruzione, essendo il medesimo erogato ai fini esclusivi di esecuzione e copertura dei costi dello Studio.

Resta convenuto che il Promotore riconoscerà all'Azienda la somma ad esso spettante per i pazienti arruolati e con scheda (CRF) completa alla data dell'interruzione.

Tutti gli esami di laboratorio o strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di

un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base annuale (Dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Fondazione PENTA Onlus
Torre di Ricerca Pediatrica
Corso Stati Uniti 4
cap. 35127
Padova
P.I. 04150680280

Il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese e sarà effettuato ai seguenti riferimenti bancari:

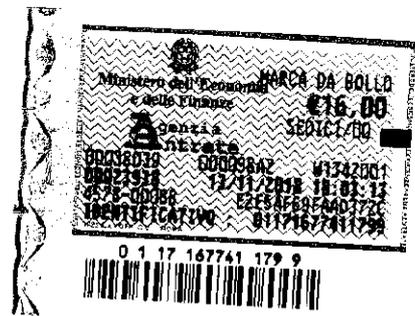
bonifico bancario intestato a:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA
C.F./ P.IVA: 04721270876
IBAN: IT 60C0100516900000000218900
CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX
Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.
- 4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.6 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali dovrà svilupparsi nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come novellato con D.Lgs. 10/08/2018 n. 101, del Regolamento UE n. 679/2016, nonché delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali e delle "Linee guida per i



trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate con delibera n. 52 del 24 luglio 2008.

In merito ai dati dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e l'Azienda partecipante sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari del trattamento dei dati personali raccolti e sono tenuti al rispetto delle prescrizioni contenute nelle citate normative.

Nello specifico, l'Azienda è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico, mentre il Promotore è titolare con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, con riguardo ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, il Promotore e l'Azienda, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente accordo, secondo quanto previsto dalle normative sopra citate;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente accordo;
- designare e formare il proprio personale coinvolto nella ricerca, impartendo ad esso specifiche ed idonee istruzioni.

La trasmissione dei dati dello studio da parte dell'Azienda partecipante al Promotore configura una vera e propria "comunicazione" di dati e un trattamento da parte di terzi, sicché di tale modalità di trattamento deve essere fornita, da parte dell'Azienda partecipante, idonea informativa nel modulo di consenso sottoposto agli interessati.

Il Promotore e il Centro partecipante si impegnano a fornirsi reciproca assistenza in relazione:

- alle richieste che dovessero pervenire dagli interessati ai sensi di quanto previsto dagli artt. 15-22 del Regolamento;
- alle eventuali procedure di valutazione di impatto del trattamento applicate ai sensi dell'art. 35 del Regolamento;
- alle richieste di cooperazione formulate dall'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 31 del Regolamento.

Qualora il trattamento effettuato in esecuzione del presente incarico dovesse prevedere il trasferimento dei dati in paesi terzi, la parte trasferente si farà carico di informare l'altra, nonché di garantire che il trasferimento avvenga nel rispetto delle condizioni descritte negli artt. 44-49 del Regolamento.

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 della Convenzione.

ART. 7 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 8 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto il Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. La Fondazione si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, che sarà inserito nell'apposita sezione dell'OsSC e tempestivamente inviato allo Sperimentatore da parte del Promotore o di società terza incaricata.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 30 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Resta inteso che la Fondazione potrà impiegare i dati dello Studio nel rispetto della normativa vigente ed in particolar modo in conformità alla natura dello Studio, non a fini commerciali e/o di lucro.

I risultati dello Studio saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente ed in particolare secondo quanto previsto dal D.M. Salute 12 maggio 2006.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 della Convenzione.

ART. 9. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti della Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 10. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

La Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 11. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla Convenzione è quella dello Stato italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 12. - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

ART. 13. - COPERTURA ASSICURATIVA

Lo Studio Osservazionale oggetto della Convenzione non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte del Promotore, poiché non sono inclusi nel disegno dello Studio né trattamenti né esami diagnostici aggiuntivi, non previsti dalla normale pratica clinica.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

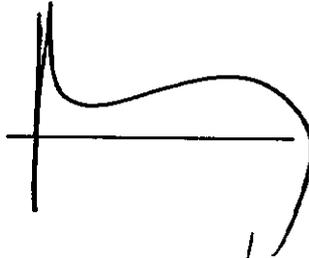
Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Arnas Garibaldi
Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: _____

Firma: _____



p. Fondazione PENTA – Onlus
Il Legale Rappresentante

Prof. Carlo Giaquinto

Data: 15/02/2019

Firma: _____



Per presa visione e accettazione
Il responsabile dello Studio

Prof. Marcello Romano

Data: _____

Firma: _____