

## ALLEGATO I

### CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ASP RAGUSA, ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI-IRCCS E IRCCS ISTITUTO CARDIOLOGICO MONZINO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO

SKIM Risk Study Selection of people at low cardiovascular risk: development of an inexpensive pre-screening algorithm using only non-laboratory measures.

#### PRESSO LA ASP RAGUSA

Premesso,

-che il competente comitato etico Milano Area 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 27/03/2018 con verbale n. 212\_2018;

– che lo Studio potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

– che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture ..... 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.

TRA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (di seguito per brevità "Azienda") con sede in .....,  
..... 3 C.F./P.I. ...., nella persona del direttore generale dr. ....

E

IRCCS Centro Cardiologico Monzino, in qualità di finanziatore, con sede legale in Milano via Filodrammatici 10, Partita IVA 13055640158 legalmente rappresentato dal Direttore sanitario, Dr.ssa Laura Galetto

E

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, in qualità di Promotore, (di seguito per brevità IRCCS-IRFMN) con sede legale in Milano 20156, Via Giuseppe La Masa n. 19, Codice Fiscale e Partita IVA n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Giuseppe Remuzzi, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di rep.

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

### *Premesse*

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2

### *Referenti dello Studio*

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il prof./dott. Roberto Licitra in servizio presso la Cooperativa Nuova Medicina di Ragusa, in qualità di sperimentatore principale. Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del promotore sarà Dott.ssa Maria Carla Roncaglioni, la 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 altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Cooperativa da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, 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 1000 pazienti in 18 mesi (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 3000 pazienti.

Essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore ed il promotore. Lo sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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 internazionale 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 il finanziatore 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.  
comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

#### Art. 4

##### *Obbligazioni delle parti*

4.1 Il promotore si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, il finanziatore IRCCS Istituto Cardiologico Monzino, corrisponderà gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte. Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 12 + IVA da riconoscere alla Cooperativa Nuova Medicina per l'identificazione dei soggetti da includere nella ricerca e per l'inserimento dei dati clinici richiesti dal protocollo.

VISITA	COMPENSO
Visita basale	12
Esami diagnostici	QUOTA Rimborso
	Compenso totale per singolo paziente
	12

- Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale all'Azienda che provvederà all'inoltro agli uffici aventi competenza alla fase della liquidazione.

La fattura dovrà essere intestata a:

Denominazione

Indirizzo

Partita IVA

Il finanziatore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

**Nome del Beneficiario:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico –Vittorio Emanuele di Catania – Cod.Fisc./Partita IVA 04721290874

**Indirizzo del Beneficiario:** Via Santa Sofia 78, 95123 Catania

**Codice IBAN** IT 71 Q 03127 16901 000000003030

**Intestatario del Conto** Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico –Vittorio Emanuele di Catania

**Numero Swift/BIC** BAECIT2B

**Codice della banca**      Filiale 208

**Nome della Banca**      Unipol Banca S.p.A.

---

**Indirizzo della Banca**      Viale Mario Rapisardi 509, 95100 Catania

La causale del bonifico dovrà fare espresso riferimento al numero della fattura emessa dall'Azienda, al codice dello studio ed al P.I.

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. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento dello Studio.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il promotore ha l'obbligo di comunicare all'azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5

*Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti*

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", del Regolamento UE 679/2016, nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello Studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03 e del Regolamento UE 679/2016. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6

*Dati personali delle parti*

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice.

#### Art. 7

##### *Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati*

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L'azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Allo sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo sperimentatore.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa dello studio, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo sperimentatore dovrà fornire al promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### Art. 8

##### *Copertura assicurativa*

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### Art. 9

##### *Decorrenza del contratto*

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

#### Art. 10

##### *Recesso - Interruzione anticipata*

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre 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 coinvolti. In tale caso, lo sperimentatore e/o l'azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, il finanziatore corrisponderà all'azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11

*Registrazione e bolli*

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

Art. 12

*Foro competente e normativa applicabile*

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Ragusa, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 13

*Modifiche ed integrazioni*

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14

*Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti*

Il promotore 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 dal promotore.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del finanziatore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di 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 un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda garantisce il rispetto della normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione. L'Azienda dichiara di conoscere le disposizioni di cui al D.Lgs 231/2001 e si impegna ad uniformare la sua attività alle previsioni del Decreto stesso, astenendosi da Condotte illecite.

L'Azienda dichiara di essere a conoscenza dell'adozione da parte dell'IRFMN IRCCS di un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 stesso e di una Carta dei Valori e Codice Etico (consultabile sul sito web dell'IRFMN IRCCS).

L'inosservanza da parte della controparte o di chiunque presti attività lavorativa per la stessa nell'ambito del rapporto con l'IRFMN IRCCS di una qualsiasi delle previsioni del predetto D. Lgs. 231/2001 nonché della Carta dei Valori e Codice Etico dell'IRFMN IRCCS potrà essere considerata un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente accordo e consentirà pertanto all'IRFMN IRCCS di risolvere l'accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento di danni eventualmente causati all'IRFMN IRCCS stesso.

Letto, approvato e sottoscritto

p. l'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa Il Direttore Generale

Data

Firma

.....

.....

.....

p. il Finanziatore

Il Direttore Generale e A.D.

Data

Firma

.....

.....

.....

p. il promotore

Il Direttore Generale e A.D.

Data

Firma

.....

.....

.....



AOU Policlinico V. Emanuele  
Prot. Uscita del 24/04/2019  
Numero: **0019547**  
Classifica: TMP/10-2015

**Azienda Ospedaliero-Universitaria**  
**“Policlinico-Vittorio Emanuele” Catania**  
Via Santa Sofia 78 – 95123 Catania  
**Comitato Etico Catania 1**

Spett.le Istituto di Ricerche  
Farmacologiche Mario Negri  
Via Giuseppe La Masa, 19  
- 20156 Milano  
C.A. Dott.ssa Carla Roncaglioni

Dott. Roberto Licitra  
Via San Martino 212  
97019 Vittoria (RG)

Direttore Generale  
ASP Ragusa  
Piazza Igea 1  
97100 Ragusa

Dott. Aldo Gurrieri  
Referente del CE  
ASP Ragusa  
Piazza Igea 1  
97100 Ragusa

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione conduzione studio osservazionale no-profit protocollo SKIM dal titolo: SKIM (Selection of people at low cardiovascular risk: development of an inexpensive pre-screening algorithm using only non-laboratory measures) - Centro Coordinatore: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano data di approvazione: 27/03/2018 - Promotore: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano Sperimentatore: Dott. Roberto Licitra Medico di Medicina Generale Vittoria (RG)**

(n. 59/2019/RG del Registro dei pareri del CE)

Si comunica che, in riferimento allo studio indicato in oggetto, il Comitato Etico ha preso atto delle integrazioni relative alla bioetica, apportate conformemente a quanto richiesto con il parere favorevole condizionato espresso nella seduta del 18 marzo 2019.

Lo studio si considera pertanto definitivamente approvato.

Si ricorda che lo studio potrà essere avviato solo dopo la stipula della convenzione e l'adozione della delibera autorizzativa da parte del Direttore Generale dell'Azienda.

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà comunicare al CE le seguenti informazioni: data inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio. Inoltre, a partire dalla data di approvazione, dovrà essere fornito un rapporto annuale sullo stato di avanzamento dello studio. Relativamente alla documentazione valutata ed approvata da questo CE si faccia riferimento all'elenco riportato nella lettera di intenti.

**Documentazione integrativa esaminata**

Clean \_ Informativa e Manifestazione del Consenso al Trattamento dei dati personali Versione 3.0 del 02.04.2019

Track \_ Informativa e Manifestazione del Consenso al Trattamento dei dati personali Versione 3.0 del 02.04.2019

**Il Presidente del Comitato Etico**  
**(Prof. Filippo Drago)**

COMITATO ETICO CATANIA 1-  
A.O.U. "POLICLINICO-VITTORIO EMANUELE" CATANIA

Seduta del 15 aprile 2019



	Cognome	Nome	qualifica	Componente Interno/Esterno	PRESENZA
27°	RUGGIERI	MARTINO	Esperto in genetica (Comp. in relazione a)	Interno	
28°	SAPUPPO	ANTONIO	Esperto di Bioetica	Esterno	
29°	SCILLIERI	RENATO	Biostatistico	Esterno	
30°	SQUATRITO	SEBASTIANO	Clinico	Esterno	
31°	TANASI	FRANCESCO	Rappresentante Volontariato	Esterno	