

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 1414/AV3
DEL 28 NOV 2018



CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE

NoCo (No HIV/HCV Co-infection)

TRA

ASUR Marche - Area Vasta n.3, con sede legale in Ancona , 60122 , via G. Oberdan, 2 e sede operativa in Piediripa di Macerata (MC), 62100, via Annibaldi , 31/L, Codice fiscale e Partita I.V.A. n. 02175860424 , di seguito più brevemente indicato come "Azienda", rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 3, Dott. Alessandro Maccioni,

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",

PREMESSO

1. che, con istanza del 20/07/2018, ICONA ha richiesto al Comitato Etico delle Marche (CERM) e all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare il seguente studio osservazionale 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' U.O.C. Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero di Macerata AV3;

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 il Comitato

Etico (CERM) per l'approvazione dello Studio osservazionale ed eventuali emendamenti;

3. che il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) ha espresso parere favorevole nella seduta del 18/10/2018 con riferimento prot. 2018 283 ;

4. che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere lo studio osservazionale predetto in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica.

QUANTO SOPRA PREMESSO

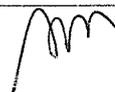
SI CONVIENE E SI STIPULA LA PRESENTE CONVENZIONE

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 DELLA CONVENZIONE

- a. ICONA affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione dello studio osservazionale 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.
- b. Lo studio osservazionale sarà svolto presso l'U.O.C. Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero di Macerata, diretta dal Dr. Alessandro Chiodera.
- c. Responsabile dello studio osservazionale è il Dr. Alessandro Chiodera (Sperimentatore Principale), già Responsabile del trattamento dei dati con nomina dal Direttore AV3, che si assume la responsabilità scientifica, nei confronti di



ICONA, e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nella divisione da lui diretta, previo parere favorevole da parte del Comitato Etico.

ART.3 - PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO

- a. Il programma dello studio osservazionale, 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.
- b. 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 della presente convenzione decorreranno dalla data della sua sottoscrizione fino alla conclusione dello studio osservazionale fissata al 28 febbraio 2021.

ART.5 - COMPENSO DELLA PRESTAZIONE e MODALITA' DI PAGAMENTO

- a. ICONA si obbliga a corrispondere all'Azienda, per l'attività connessa allo svolgimento dello studio osservazionale 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/Icna e che saranno quindi inseriti nella specifica eCRF dello studio osservazionale 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.



b. 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 osservazionale, tramite bonifico bancario, entro 60 giorni, dietro presentazione di regolare fattura definitiva intestata a FONDAZIONE ICONA da parte dell'Azienda , utilizzando i seguenti riferimenti:

ASUR Marche – Area Vasta n.3

Codice fiscale e Partita I.V.A. n. 02175860424 ,

via Annibali 31/L 62100 Piediripa di Macerata (MC)

UBI BANCA S.p.A. via Marsala 60121 Ancona

IBAN: IT64J031110260000000008173 “Sperimentazioni”

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





c. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo.

d. Fondazione ICONA garantisce che nessun costo aggiuntivo dello Studio sarà a carico dell'Azienda.

ART.6 - PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

a. Fermo restando quanto previsto dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di diritto di autore e di invenzioni, i risultati dello studio saranno di esclusiva proprietà di ICONA.

b. Qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale, dei risultati dello studio osservazionale e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari da parte 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.

c. In ogni caso i dati sanitari trattati per l'esecuzione dello studio non saranno mai diffusi se non in forma rigorosamente aggregata e anonima e saranno resi pubblici soltanto in tale forma.

ART.7 - OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda, nella persona del responsabile dello studio osservazionale si impegna a mantenere, in applicazione del D.Lgs. n. 196 del 30.6.2003 e successive modifiche ed integrazioni e della Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008) nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE, 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

Una firma manoscritta in inchiostro, che sembra essere un'abbreviazione o un nome, posizionata in basso a destra della pagina.

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 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti si impegnano a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016, dal codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato con decreto legislativo 101/2018 e dalle Linee Guida del Garante in materia di studi clinici.

Le parti tratteranno i dati personali dei soggetti di studio in qualità di autonomi Titolari, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, esclusivamente in funzione dello studio.

L'Azienda ha designato lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento dei dati con atto del Direttore AV3 e farà in modo che il personale coinvolto possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.

Le parti concordano che nell'informativa si renderanno gli interessati edotti che, per esercitare



il loro diritto di accesso ai dati e gli altri diritti previsti dalla normativa a protezione dei dati personali, devono rivolgersi all'Azienda.

Lo Sperimentatore deve rilasciare ai soggetti di studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con ICONA e deve chiedere ai soggetti di manifestare per iscritto il loro consenso al trattamento dei loro dati personali.

L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di studio avviene presso l'Azienda.

Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti allo studio e nelle attività di prelievo, etichettatura e invio di campioni biologici, le parti si impegnano ad adottare tutte le più idonee misure di sicurezza per favorire il rispetto del principio di minimizzazione e delle misure tecniche e organizzative di cui all' art. 32 del Regolamento E.U. e in conformità alla normativa vigente.

Le parti si impegnano a cooperare con ragionevole tempestività in caso di richieste di informazioni e documenti attinenti lo studio da parte del Garante per la protezione dei dati personali.

ICONA rende possibile allo Sperimentatore l'accesso in remoto ai dati dei soggetti arruolati presso l'Azienda. L'Azienda garantisce che l'accesso a tali dati avvenga nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare integrità, confidenzialità, disponibilità degli stessi.

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 del presente Contratto.

ART.9 - 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.10 - FORO COMPETENTE

Le parti espressamente convengono che, per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione, esecuzione o risoluzione della presente convenzione, la questione sarà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora tale modalità non fosse possibile sarà esclusivamente competente il Foro di Macerata.

ART.11 - SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

La presente convenzione redatta in duplice copie 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.

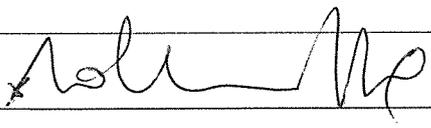
Letto, confermato e sottoscritto.

Per Fondazione Icona

MILANO , li. 29/10/2018

Il Legale Rappresentante

Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte



Per ASUR Marche AV3

Macerata, li.....

Il Direttore AV3

Dott. Alessandro Maccioni

Il Responsabile dello studio (Sperimentatore Principale)

Dr. Alessandro Chiodera