



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 307 del 13/04/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA”– Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/04/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sguela - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA”– Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
LA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta del promotore “Fondazione Icona”, acquisita con prot. 6704/e del 08.03.2019 – in atti custodita - costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA” che individuava il Prof. Nicola Coppola - allora Direttore Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, quale Sperimentatore;
- la richiesta di del promotore Fondazione Icona”, acquisita con prot. 8512/i del 10.03.2021 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dell’Emendamento 2.2 versione del protocollo 2.1 del 13.07.2017 - “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort

Deliberazione del Direttore Generale

Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA” che individua il Prof. Paolo Maggi - Direttore Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, quale Sperimentatore;

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 26.09.2019 - Registro CECN/1061 – in atti custodito - relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la Presa d’Atto del Comitato Etico Campania Nord, rilasciata nella Seduta del 18.11.2020 - Registro CECN/1344, relativa al cambio P.I. del protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 24.03.2021 - Registro CECN/1510 e acquisito con prot. 11000/i del 01.04.2021, relativo all’Emendamento del protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello Studio osservazionale in argomento, resa dal Prof. Paolo Maggi e segnata con prot. 11659/i del 09.04.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione della Convenzione per lo Studio osservazionale di che trattasi, pervenuta dal sopradetto Promotore e acquisita con prot. 11037/i del 01.04.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con deliberazione del Commissario Straordinario n. 223 del 18.11.2019, esecutiva ai sensi di legge;

Considerato

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha unanimemente espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practices, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull’argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell’Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA”;

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA”;
2. di approvare la Convenzione per lo Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona”;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’AORN, al termine del quale l’Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**
Dr. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sguelgia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello “Studio di Coorte Icona Icona – Italian Cohort Naive Antiretrovirals COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE – STUDIO HEPAICONA”;
2. di approvare la Convenzione per lo Studio osservazionale “Studio di Coorte Icona”;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

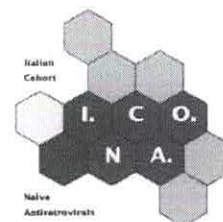
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

08/03/2019 12.53-2019006704

Presidente: Antonella d'Arminio Montforte

Comitato di Segreteria: A. d'Arminio Montforte - e-mail: antonella.darminio@unimi.it
A. Antinori, A. Castagna, F. Coccheri-Silberstein, A. Cozzi Lepri, E. Garzetti,
S. Lo Caputo, C. Mussini, M. Paoletti

Segreteria Amministrativa: E.M.M. antonella@fondazioneicona.it
PEC: fondazioneicona@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Milano, 6 marzo 2019

Spett.le
Comitato Etico Campania Nord
c/o A.O. San Giovanni Moscati di Avellino
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera
Pal. Uffici
83100 Avellino

Spett.le
Comitato Etico
Segreteria tecnico-scientifica
c/o A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta

Egr. Dott.
Mario Nicola Vittorio Ferrante
Direttore Generale
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta

E p.c.: Chia.mo Prof.
Nicola Coppola
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta

Oggetto: Studio di Coorte Icona – Richiesta di valutazione documentazione

Con la presente è intenzione di Fondazione Icona, sottoporVi per valutazione uno studio osservazionale nazionale, multicentrico, di raccolta prospettica di dati ed informazioni su pazienti con infezione HIV seguito presso Centri Clinici dal titolo "Studio di Coorte Icona".

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

Comitato di Segreteria: A. d'Arminio Monforte - e-mail: antonella.darminio@unimi.it
A. Antinori, A. Castagna, F. Ceccherini-Silberstein, A. Cozzi-Lepri, E. Girardi,
S. Lo Caputo, C. Mussini, M. Puoti

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com
PEC: fondazioneicona@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

L'attuale progetto promosso da Fondazione Icona, ha i suoi presupposti dallo Studio Icona, e di esso ne è diretta prosecuzione.

Lo Studio Icona è nato nel 1997 come studio osservazionale condotto su di una coorte di persone HIV-positive. La prima fase del progetto si è esaurita nel giugno 2007.

La casistica di Icona è costituita da oltre 6.000 persone HIV positive, arruolate tra il 1 aprile 1997 ed il 16 dicembre 2006 da parte di 65 centri operanti sull'intero territorio nazionale coordinati da 6 centri universitari. L'unico criterio di inclusione era rappresentato dal non avere mai assunto farmaci antiretrovirali. Icona nasce pertanto come coorte nazionale di soggetti "naïve" per la terapia antiretrovirale. La successiva gestione delle persone arruolate è interamente affidata ai medici del centro di riferimento cui spetta l'unico impegno di fornire i dati richiesti nel protocollo Icona.

Icona si affianca oggi ad altre prestigiose coorti europee ed americane, con le quali collabora in progetti di ricerca internazionali.

Il progetto è attivo dal 1 aprile 1997 ed ha prodotto numerosi contributi scientifici sulla storia naturale della malattia, sulle scelte terapeutiche operate nei centri clinici, sui motivi di sospensione e/o interruzione della terapia, l'analisi dell'aderenza e gli studi delle mutazioni genetiche correlate alla terapia, le indagini su tossicità a breve e lungo termine della ARV.

Oltre alla raccolta di dati epidemiologici e clinici, Icona ha previsto una banca di materiale biologico integrata con la coorte, che permette agli infettivologi italiani di disporre di uno strumento strategico per le ricerche in campo virologico. Tale raccolta (plasma e sangue intero), avviene in occasione dei prelievi programmati che sono indispensabili prima dell'inizio di qualsiasi terapia antiretrovirale. Lo Studio di Coorte Icona, in quanto osservazionale, non prevede alcun intervento aggiuntivo e lo stoccaggio di campioni biologici non incide in alcun modo sul paziente. L'intento di Fondazione è stato quello di creare una Banca di campioni Biologici presso l'Istituto delle Malattie Infettive, IRCCS Lazzaro Spallanzani di Roma (la biobanca dispone oggi già di circa 50.000 campioni di plasma). Il patrimonio biologico di Fondazione è a disposizione della Comunità Scientifica che potrà disporre per studi futuri.

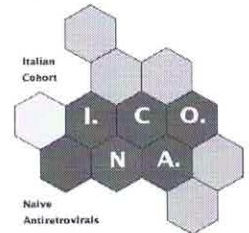
La raccolta dei materiali biologici da parte dei centri è facoltativa.

SEDE LEGALE: VIA VITTOR PISANI 16 20124 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 03677280967 ISCRIZIONE
REGISTRO PRETTURA N. 839 PAG. 4042 VOL. 4⁶
e-mail: icona@gcifteti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

Comitato di Segreteria: A. d'Arminio Monforte - e-mail: antonella.darminio@unimi.it
A. Antinori, A. Castagna, F. Ceccherini-Silberstein, A. Cozzi-Lepri, E. Girardi,
S. Lo Caputo, C. Mussini, M. Puoti

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Numerosi dati sono inoltre stati prodotti in merito a coinfezioni da HCV e da HBV nei soggetti arruolati per cui, alla luce di tale considerazione, la coorte è stata ampliata prevedendo, accanto ai soggetti naïve per HIV all'inclusione (con o senza coinfezione da HCV e HBV), anche l'inclusione di pazienti HCV – naïve per antivirali ad azione indiretta (DAA) anche se HIV-experienced. In questo modo sarà possibile avere a disposizione nei prossimi anni una coorte sufficientemente numerosa per fornire un quadro epidemiologico attendibile delle caratteristiche della popolazione HIV/GCV coinfecta per ottenere informazioni utili ai fini dell'ottimizzazione delle strategie terapeutiche e della gestione clinica di tale coinfezione.

A tal fine si richiede la collaborazione della U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali, dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, diretta dal Prof. Nicola Coppola, il quale ha già dato la propria disponibilità alla sperimentazione senza effettuare la raccolta dei campioni biologici.

Per ulteriore vostra informazione si comunica altresì che:

- Lo studio avrà la durata fino al 01 luglio 2027;
- Fondazione Icona fornirà direttamente a proprie spese, tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dello studio; così come saranno sostenute dalla Fondazione Icona tutte le spese inerenti l'invio dei dati raccolti durante l'esecuzione dello studio, al centro designato;
- La Responsabile scientifica dello studio è la Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte, alla quale potrete in ogni momento fare riferimento.

Per le materie amministrative potrete contattare il Dr. Luca Pennone e-mail: amm.icona@gmail.com.

Per la conduzione dello Studio Fondazione Icona corrisponderà un importo pari € 30,00 + IVA per ogni paziente arruolato (senza necessità di raccolta di campioni biologici) ed € 20,00 + IVA per ogni paziente con almeno due visite di follow-up annuali (senza necessità di raccolta di campioni biologici).

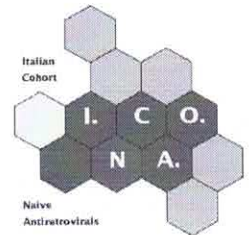
Accludiamo alla presente proposta di accordo economico che avrà come termine ultimo il 1 luglio 2027.

SEDE LEGALE: VIA VITTOR Pisani, 16 - 20124 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967 ISCRIZIONE
REGISTRO PREFETTURA N. 839/PAG.4042 VOL 4[°]
e-mail: icona@infettivi.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

Comitato di Segreteria: A. d'Arminio Monforte - e-mail: antonella.darminio@unimi.it
A. Antinori, A. Castagna, F. Ceccherini-Silberstein, A. Cozzi-Leperi, E. Girardi,
S. Lo Caputo, C. Mussini, M. Puoti

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com
PEC: fondazioneicona@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Non è prevista copertura assicurativa data la natura osservazionale dello studio.

In attesa di cortese riscontro porgiamo distinti saluti.

Fondazione Icona
Presidente
Antonella d'Arminio Monforte

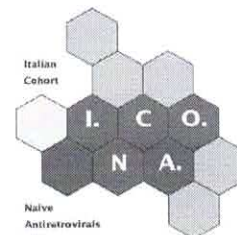
Si allegano

- Protocollo dello studio versione 2.1 del 13/07/2017
- Dichiarazione natura osservazionale Studio a cura del Promotore del 08/01/2019
- Dichiarazione sulla natura no-profit a cura del Promotore del 08/01/2019
- Lettera MMG
- Elenco centri aderenti al 10 gennaio 2019
- Statuto Fondazione Icona del 05/12/2016
- Regolamento Fondazione Icona del 21/09/2017
- Proposta convenzione versione centro specifica del 30/01/2019
- Informativa e consenso informato Studio Icona v. 2.0 del 15/11/2018
- Informativa e consenso dati personali Studio Icona v. 2.0 del 29/11/2018
- Ritiro Studio Icona v. 1.0 del 27/11/2018
- Revoca dati Studio Icona v. 1.0 del 27/11/2018
- Informativa e consenso informato Studio Icona/Em. Hepalcona v. 2.1 del 15/11/2018
- Informativa e consenso dati personali Studio Icona/Em. Hepalcona v. 2.0 del 29/11/2018
- Ritiro Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 2.0 del 27/11/2018
- Revoca dati Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 1.0 del 27/11/2018
- Elenco documentazione prese

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: M. Andreoni, A. Antinori, A. Castagna, F. Castelli, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, M. Galli, R. Iardino, G. Ippolito, A. Lazzarin, G. Marchetti, G. Rezza, P. Viale, F. Von Schlosser.

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicona@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Milano, 10 marzo 2021

Spettabile
Comitato Etico Campania Nord
c/o A.O. San Giovanni Moscati di Avellino
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera
Pal. Uffici
83100 Avellino

Spett.le
Comitato Etico
Segreteria tecnico-scientifica
c/o A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta

E p.c.: Chia.mo Prof.
Paolo Maggi
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano
81100 Caserta

OGGETTO: Studio di Coorte Icona – Emendamento 2.2 versione del protocollo 2.1 del 13/07/2017

Spettabile Comitato Etico,

con riferimento allo Studio di Coorte Icona:

- approvato in data 26 giugno 2019, registro CECN/1061

che si svolge presso la U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta sotto la Responsabilità del Prof. Paolo Maggi, Vi comunichiamo che è nostra intenzione emendare l'ultima versione del Protocollo 2.1 del 13/07/2017.

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

e-mail: info@fondazioneicona.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: M. Andreoni, A. Antinori, A. Castagna, F. Castelli, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, M. Galli, R. Iardino, G. Ippolito, A. Lazzarin, G. Marchetti, G. Rezza, P. Viale, F. Von Schlosser.

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;

PEC: fondazioneicon@gmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Non è stato individuato un Centro Coordinatore perché nell'anno di approvazione iniziale la di allora normativa vigente non ne prevedeva l'obbligatorietà.



Motivazioni dell'emendamento al protocollo

Negli ultimi anni l'impatto della terapia su diversi aspetti della vita quotidiana delle persone affette da HIV sta diventando sempre più importante. I recenti regimi antiretrovirali, generalmente associati ad elevati livelli di risposta viro-immunologica, rendono necessario spostare l'attenzione dalla valutazione viro-immunologica alla misurazione di nuovi standard di efficacia, di cui gli outcomes riportati dai pazienti (PROs) rappresentano sicuramente un aspetto rilevante e innovativo.

Pertanto, per tutti i pazienti arruolati nella coorte Icona, è prevista l'opzione di partecipare alla raccolta di questionari (PROs) riguardanti diversi aspetti del proprio vissuto, quali i sintomi percepiti, il benessere psico-fisico, la qualità della vita e la soddisfazione al trattamento.

La raccolta dei questionari PROs è prevista attraverso una App per smartphone accessibile attraverso l'inserimento delle credenziali di accesso, assegnate direttamente dallo sperimentatore del centro al paziente al momento dell'arruolamento e che consentiranno il link diretto con il database Icona. Attraverso l'App i dati saranno memorizzati in tempo reale direttamente dal paziente sul server del database di Icona senza necessità di passaggi intermedi, quindi nessun dato sarà residente all'interno della App o nello smartphone.

Ricordiamo che la raccolta e il trattamento dei dati dei soggetti arruolati è limitata ai dati strettamente necessari per gli obiettivi dello studio.

Tali dati sono raccolti e trattati con specifiche precauzioni per garantire adeguata confidenzialità e compliance ai regolamenti vigenti sulla protezione dei dati personali.

Precisiamo che i dati dello Studio sono ora memorizzati presso il server di hosting Amazon Web Services EMEA SARL (AWS) nel data center di Dublino (IRL), sotto la gestione diretta di Fondazione Icona.

Inviando, quindi, versione emendata 2.2 del Protocollo ICONA con le suddette modifiche apportate.

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: M. Andreoni, A. Antinori, A. Castagna, F. Castelli, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, M. Galli, R. Iardino, G. Ippolito, A. Lazzarin, G. Marchetti, G. Rezza, P. Viale, F. Von Schlosser.

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicona@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Vi informiamo inoltre che Fondazione Icona ha revisionato i documenti informativi e consensi, per la partecipazione allo Studio di Coorte, con consenso opzionale alla compilazione di questionari PROs, operando le modifiche con intento di semplificazione e chiarezza informativa.

3

Unitamente alla presente trasmettiamo pertanto i suddetti documenti come da elenco allegato.

Effetti S.r.l. è stata incaricata da Fondazione Icona di gestire i contatti con i Comitati Etici e le Aziende Ospedaliere relativi all'emendamento.

Per contatti in merito si prega di far riferimento a:

Edvige Brambilla Pisoni – 02.33432870 – edvige.brambilla@effetti.it

In attesa di un cortese riscontro, porgo distinti saluti

Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte
Presidente
Fondazione Icona

Presidente: Antonella d'Arminio Monforte

CDA: M. Andreoni, A. Antinori, A. Castagna, F. Castelli, R. Cauda, A. d'Arminio Monforte, G. Di Perri, M. Galli, R. Iardino, G. Ippolito, A. Lazzarin, G. Marchetti, G. Rezza, P. Viale, F. Von Schlosser.

Segreteria Amministrativa: E-MAIL: amm.icona@gmail.com;
PEC: fondazioneicon@legalmail.it



Fondazione Icona ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS Conceived by Professor Mauro Moroni

Si allegano alla presente:

- Protocollo di Studio versione 2.2 del 31/12/2019 track changes e in clean
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali Hepalcona senza campioni v. 31.12.2019
- Informativa e modulo per il consenso informato senza campioni Hepalcona v. 31.12.2019
- Modulo di revoca al trattamento dei dati personali Hepalcona senza campioni v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Hepalcona v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Genetico Hepalcona v. 31.12.2019
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali IconaPros senza campioni v. 31.12.2019
- Informativa e modulo per il consenso informato senza campioni IconaPros v. 31.12.2019
- Modulo di revoca al trattamento dei dati personali Icona senza campioni v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio IconaPros v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Genetico IconaPros v. 19.12.2019
- Questionario HIVDQoL
- Questionario HIVSRQ
- Questionario HIVTSQc
- Questionario HIVTSQs
- Questionario EQ-5D-3L
- Questionario WBQ16
- Questionario GAD7, PHQ9, Aderenza

SEDE LEGALE: VIA GUIDO D'AREZZO, 15 20145 MILANO – CODICE FISCALE: 97453790152 – PARTITA IVA: 05677280967

ISCRIZIONE REGISTRO PREFETTURA N. 839 PAG.4042 VOL 4°

e-mail: info@fondazioneicon.org

Segreteria organizzativa Effetti Srl - email: icona@effetti.it

1061



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S. G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO

REFERENTE: RESPONSABILE COORDINATORE TECNICO-SCIENTIFICO
DR. FERNANDO SALERNO: MEDICO LEGALE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203058 CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
oppure cecampanianord@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE
prot. "ICONA"

SEDUTA 26/06/2019. REGISTRO CECN/1061.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, "per quanto applicabili", dettate ai fini dell'istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania" - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell'uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017, è costituito dai componenti di cui all'Allegato A del presente verbale.

STUDIO OSSERVAZIONALE ICONA

TITOLO: "Studio di Coorte Icona Icona - Italian Cohort Naive Antiretrovirals
COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE - STUDIO HEPAICONA"

SPERIMENTATORE:

DR. NICOLA COPPOLA

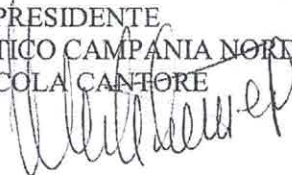
U.O. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI – A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" - CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera intenti del 06/03/2019
- Protocollo dello studio versione 2.1 del 13/07/2017
- Dichiarazione natura osservazionale Studio a cura del Promotore del 08/01/2019
- Dichiarazione sulla natura no-profit a cura del Promotore del 08/01/2019
- Lettera MMG
- Elenco centri aderenti al 10 gennaio 2019
- Statuto Fondazione Icona del 05/12/2016
- Regolamento Fondazione Icona del 21/09/2017
- Proposta convenzione versione centro specifica del 30/01/2019
- Informativa e consenso informato Studio Icona v. 2.0 del 15/11/2018
- Informativa e consenso dati personali Studio Icona v. 2.0 del 29/11/2018
- Ritiro Studio Icona v. 1.0 del 27/11/2018
- Revoca dati Studio Icona v. 1.0 del 27/11/2018
- Informativa e consenso informato Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 2.1 del 15/11/2018
- Informativa e consenso dati personali Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 2.0 del 29/11/2018
- Ritiro Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 2.0 del 27/11/2018
- Revoca dati Studio Icona/Emendamento Hepalcona v. 1.0 del 27/11/2018

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 26/06/2019

NOMINATIVO	FIRMA	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRIA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOTERAPIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
DR. CARMINE VECCHIONE	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSORE ORDINARIO DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOLOGIA - UNIVERSITA' DI SALERNO
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPIE INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FRANCESCO TONTOLI	ASSENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. SSA ANNA DELLO STRITTO	ASSENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR. SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. SSA MARIA CONCETTA CONTE)
DR. SSA ANTONIETTA SICILIANO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
DR. MARIO NICOLA VITTORIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" CASERTA
DR. ANGELO PERCOPO	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

NICOLA CANTORE

C = IT

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025- CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

OGGETTO: PRESA ATTO CAMBIO PI STUDIO OSSERVAZIONALE
prot. “ICONA”

SEDUTA 18/11/2020. REGISTRO N. 1344.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e successiva delibera di rinnovo n. 605 del 29/6/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

STUDIO OSSERVAZIONALE ICONA

TITOLO: "Studio di Coorte Icona Icona - Italian Cohort Naive Antiretrovirals
COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE - STUDIO HEPAICONA"

PRESA ATTO CAMBIO PI a seguito della nota Fondazione Icona di Milano del 5/10/2020

SPERIMENTATORE:

DR. NICOLA COPPOLA
U.O. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI – A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" -
CASERTA

NUOVO SPERIMENTATORE:

PROF. PAOLO MAGGI
U.O. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI – A.O. "S.ANNA E S.SEBASTIANO" -
CASERTA

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 18/11/2020

24/26

NOMINATIVO	PRESENTE/ASSENTE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. ENATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E.S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELIZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO MORF. E FUNZ. INDIR. DEL VEG. DELL'A.O.U. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. INDIR. DEL VEG. DELL'A.O.U. FEDERICA MARFELLA
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPeutICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORRE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
DR.SSA EMILIA ANNA VOZZELLA	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO ASL AVELLINO
DR.SSA MARIA MORGANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE ASL AVELLINO



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretti (Città di Avellino)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

Firmato digitalmente

da

**NICOLA
CANTORE**

C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica**

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025- CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

OGGETTO: EMENDAMENTO STUDIO CLINICO prot. “ICONA”

SEDUTA 24/03/2021. REGISTRO N. 1510.

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e successiva delibera di rinnovo n. 605 del 29/6/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

STUDIO CLINICO PROT. ICONA

VALUTAZIONE Emendamento 2.2 versione del protocollo 2.1 del 13/07/2017

PROPONENTE: Fondazione Icona di Milano; CRO: EFFETTI srl

TITOLO: “Studio di Coorte Icona Icona - Italian Cohort Naive Antiretrovirals
COORTE ITALIANA DI PAZIENTI HIV-POSITIVI NAIVE - STUDIO HEPAICONA”

SPERIMENTATORE:

PROF. PAOLO MAGGI

U.O. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI – A.O. “S.ANNA E S.SEBASTIANO” -
CASERTA

DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo di Studio versione 2.2 del 31/12/2019 track changes e in clean
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali Hepalcona senza campioni v. 31.12.2019
- Informativa e modulo per il consenso informato senza campioni Hepalcona v. 31.12.2019
- Modulo di revoca al trattamento dei dati personali Hepalcona senza campioni v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Hepalcona v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Genetico Hepalcona v. 31.12.2019
- Informativa e consenso al trattamento dei dati personali IconaPros senza campioni v. 31.12.2019
- Informativa e modulo per il consenso informato senza campioni IconaPros v. 31.12.2019
- Modulo di revoca al trattamento dei dati personali Icona senza campioni v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio IconaPros v. 31.12.2019
- Modulo di Ritiro dallo Studio Genetico IconaPros v. 19.12.2019
- Questionario HIVDQoL
- Questionario HIVSRQ
- Questionario HIVTSQc
- Questionario HIVTSQs
- Questionario EQ-5D-3L
- Questionario WBQ16
- Questionario GAD7, PHQ9, Aderenza

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIÀ	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA-SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAMPANIA-AVELLINO VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PSICOPATOLOGICO PARAFUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORF. E FUNZ. RADIOGRAFIA - MED. LEG. DELLA O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONTE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amorella (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA



09/04/2021 10.59-20210011659

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

"Studio di Corte Leona"

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

ICONA

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (NON applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Coorte nazionale di soggetti HIV "naïve" per la terapia antiretrovirale.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

The impact of DAA-mediated HCV eradication on CD4(+) and CD8(+) T lymphocyte trajectories in HIV/HCV coinfecting patients: Data from the ICONA Foundation Cohort . Bandera A, Lorenzini P, Taramasso L, Cozzi-Lepri A, Lapadula G, Mussini C, Saracino A, Ceccherini-Silberstein F, Puoti M, Quiros-Roldan E, Montagnani F, Antinori A, d'Arminio Monforte A, Gori A; Icona Foundation Cohort. J Viral Hepat. 2021 Feb 18.
Time spent with viral load <200 copies/mL in a cohort of people with HIV seen for care in Italy during the U=U prevention campaign era. Madeddu G, De Vito A, Cozzi-Lepri A, Cingolani A, Maggiolo F, Perno CF, Gagliardini R, Marchetti G, Saracino A, d'Arminio Monforte A, Antinori A, Girardi E. AIDS. 2021 Jan 29.
HBcAb Positivity Increases the Risk of Severe Hepatic Fibrosis Development in HIV/HCV-Positive Subjects From the ICONA Italian Cohort of HIV-Infected Patients. Malagnino V, Cerva C, Cingolani A, Ceccherini-Silberstein F, Vergori A, Cuomo G, Perno CF, Puoti M, d'Arminio Monforte A, Cozzi-Lepri A, Andreoni M, Sarmati L; ICONA Foundation Study Group. Open Forum Infect Dis. 2020 Nov 18;8(1):ofaa566.

3. Obiettivo della ricerca

Studio della storia naturale della malattia, sulle scelte terapeutiche operate nei centri clinici, sui motivi di sospensione e/o interruzione della terapia, l'analisi dell'aderenza e gli studi delle mutazioni genetiche correlate alla terapia, le indagini su tossicità a breve e lungo termine della ARV.

4. Fase della ricerca

Il progetto è attivo dal 1 aprile 1997, lo studio avrà la durata fino al 01 luglio 2027

C)

Studio policentrico SI ☒ NO ☐

N. pazienti totali: La casistica di Icona è costituita da oltre 6.000 persone HIV positive

N. centri: 65 centri operanti sull'intero territorio nazionale coordinati da 6 centri universitari.

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte
Istituto di appartenenza	Ospedale S. Paolo
Sede	Milano

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Prof. Paolo Maggi

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Fondazione Icona

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Prof. Paolo Maggi

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 25/anno

Pazienti ricoverati: SI ☐ NO ☒ Ambulatoriali: SI ☒ NO ☐ Entrambi: SI ☐ NO ☐

E' previsto il calcolo del campione: SI ☒ NO ☐

E' descritta un'analisi statistica: SI ☒ NO ☐ Se SI con quale(i) metodo(i)

In relazione agli obiettivi proposti dalle diverse analisi dei dati

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

L'unico criterio di inclusione è rappresentato dal non avere mai assunto farmaci antiretrovirali.

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Pazienti già in terapia antiretrovirale

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO:

Il progetto è attivo dal 1 aprile 1997, lo studio avrà la durata fino al 01 luglio 2027

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: _____

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI x NO ☐

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

€ 30,00 + IVA per ogni paziente arruolato (senza necessità di raccolta di campioni biologici) ed € 20,00 + IVA per ogni paziente con almeno due visite di follow-up annuali (senza necessità di raccolta di campioni biologici).

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Nessun compenso

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Borse di studio, partecipazione a congressi, materiale informatico.

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Malattie Infettive e Tropicali
a Direzione Universitaria
Direttore: Prof. Paolo Maggi
BA 12072

CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE STUDIO DI COORTE ICONA

Tra

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Sant'Anna e San Sebastiano", con sede in Via Palasciano snc – 81100 Caserta (codice fiscale/partita I.V.A. n. 2201130610), di seguito più brevemente indicato come "**Azienda**", in persona del Direttore Generale Dott. Gaetano Gubitosa - Legale Rappresentante;

e

Fondazione Icona, con sede in Milano, Via Guido d'Arezzo 15, Codice Fiscale 97453790152 e P.IVA. n. 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 osservazionale 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 2.2 del 31.12.2019 (d'ora innanzi "**Protocollo**");
- e. 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;
- f. su specifico incarico di ICONA, la Società EFFETTI Srl si farà carico dei contatti con le Aziende Ospedaliere e i Comitati Etici;
- g. presso l'AZIENDA opera la Unità Operativa Complessa "Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria", diretta dal Prof. Paolo Maggi, che ha già espresso parere favorevole alla sottoscrizione della presente convenzione.

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelgia



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, 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 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 dall'AZIENDA, presso l'Unità Operativa Complessa "Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria", diretta dal Prof. Paolo Maggi, 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 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 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.
- 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: Prof. Paolo Maggi Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria", il quale avrà altresì la responsabilità delle eventuali comunicazioni alle Autorità Competenti per quanto previsto dal D. Lgs. 30.6.2003 n. 196 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.

Art. 4 DURATA

La presente convenzione sarà efficace tra le parti per un anno con

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

decorrenza dalla data della sottoscrizione, ed è rinnovabile per ulteriori periodi annuali con silenzio-assenso fino alla compiuta realizzazione dell'Incarico, che avverrà entro e non oltre il termine ultimo del 30 giugno 2027. L'eventuale volontà di non rinnovare la presente convenzione deve essere comunicata per iscritto con Raccomandata A/R o PEC non oltre i 30 giorni precedenti la prima scadenza della stessa o la scadenza di ciascun periodo di rinnovo effettuato con il silenzio-assenso.

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 intestata a FONDAZIONE ICONA, con cadenza annuale (anno solare) e per la durata della presente convenzione.

Dati intestazione fattura:

Fondazione Icona
Via Guido d'Arezzo, 15
20145 Milano
Codice Fiscale 97453790152
Partita Iva n. 05677280967

Dati invio fattura:

Fondazione Icona
c/o Studio Dott. Dante Cavicchiolo Dottori Commercialisti
Via Manzoni, 18
22100 Como
SDI=SUBM70N

e anche all'indirizzo di posta elettronica:

amm.icona@gmail.com o PEC fondazioneiconal@legalmail.it

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 e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE.

- (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 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

ICONA e l'AZIENDA 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 designa lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento e fa in modo che lo Sperimentatore possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.

ICONA e l'AZIENDA 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, ICONA e l'AZIENDA si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

ICONA e l'AZIENDA 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 della presente convenzione.

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 (Trattamento dei 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 Napoli.

A.O.R.N.,

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia



Art. 11 - ONERI FISCALI

Il presente atto redatto in tre copie di cui due 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 sulla protezione degli individui con riguardo all'utilizzo dei dati personali e sulla libera circolazione degli stessi e successive modifiche ed integrazioni e della deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/07/2008) nonché del regolamento 2016/679/UE, 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.

Fondazione Icona

Il Legale Rappresentante

Prof.ssa Antonella d'Arminio Monforte

Nelso, li 30/3/2021

Per accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Paolo Maggi

Caserta, li 1/IV/2021

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Sant'Anna e San Sebastiano"

Il Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

Caserta, li 01/04/2021

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia