

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 510 DEL 07/06/2016

OGGETTO: Studio multicentrico osservazionale denominato "Stable coronary Artery diseases RegisTry"

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 07/06/2016	Al 22/06/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC

Premesso che:

- la Fondazione per il Tuo Cuore_HCF Onlus – costituita da ANMCO- ha presentato richiesta per essere autorizzata a svolgere, presso l'U.O. UTIC Cardiologia dell'ospedale Giovanni Paolo II, lo studio multicentrico osservazionale denominato “*Stable coronary Artery diseases RegisTry*”, di cui si propone come Sponsor, secondo il relativo protocollo di studio;
- il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 9/2/2016, acquisita agli atti con prot. n. 6400/2016, ha espresso il proprio parere favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi della vigente normativa in materia.

Considerato che per lo svolgimento della sperimentazione in argomento l'Azienda non sopporterà alcun onere di spesa aggiuntivo rispetto alla comune pratica clinica.

Dato atto che:

- lo sperimentatore aziendale dello studio è la Dr.sa Rosa Anna Maria Pes, direttore della struttura complessa UTIC Cardiologia del P.O. di Olbia:
- lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato dal competente Comitato Etico.

Valutato lo schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

Ritenuto che questa Asl ha interesse a svolgere e ad autorizzare lo svolgimento della sperimentazione in argomento presso l'U.O. UTIC Cardiologia del P.O. di Olbia, attraverso la stipulazione di un contratto, il cui schema allegato alla presente si ritiene di approvare.

Visti.

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; l'Atto Aziendale il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i.;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa UTIC Cardiologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità della Dr.sa Rosa Anna Maria Pes, prendendo

atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 9/2/2016 e acquisita agli atti con prot. n. 6400/2016;

- di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;

- di incaricare dell'esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di competenza, l'U.O. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Olbia, l'Area AAGLLC e il servizio Contabilità e Bilancio e tutti i servizi aziendali interessati.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: R. Di Gennaro

Il Responsabile dell'Istruttoria: C.Piras

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

CONTRATTO

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

e

La ditta Fondazione per il Tuo Cuore – HCF Onlus (di seguito denominata Fondazione), C.F. 94070130482, P.IVA 05089700487 con sede legale in Firenze, via A. La Marmora, 36, rappresentata dal Consigliere Delegato per la Ricerca Dr. Michele Massimo Gulizia .

Premessa

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- La Fondazione ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Cardiologia-UTIC del Ospedale Giovanni Paolo II della ASL 2 di Olbia, la seguente sperimentazione: "START - STable coronary Artery diseases RegisTry";
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 09 Febbraio 2016, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue

ART. 1

PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Fondazione affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo: "START - STable coronary Artery diseases RegisTry".

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Cardiologia-UTIC dell'Ospedale Giovanni Paolo II, diretta dalla dottoressa Rosa Anna Maria Pes. Responsabile della sperimentazione è la dottoressa Rosa Anna Maria Pes, che si assume, nei confronti della Fondazione, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità da lei diretta.

La Fondazione nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor Aldo Pietro Maggioni.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici dello studio osservazionale, sopraindicati e comunque riportati nel protocollo di studio.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione è articolato come da protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. della ASL 1 di Sassari.

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Fondazione, dal chairman e dal Co-chairman (responsabili scientifici) dello studio, quali responsabili designati dalla Fondazione medesima e,

successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio, dottoressa Rosa Anna Maria Pes.

ART. 4

COMPENSI

La sperimentazione, verrà effettuata su tutti i pazienti che verranno arruolati presso l'Azienda.

Non sono previsti corrispettivi per l'esecuzione della presente sperimentazione per paziente arruolato.

Il protocollo di studio non prevede che vengano effettuate visite od esami diversi da quanto viene effettuato nella pratica clinica quotidiana.

ART. 5

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Fondazione dovesse far partecipare il personale che effettua la sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Fondazione provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

ART. 6

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

ART. 7

ASSICURAZIONE

Vista la natura osservazionale dello Studio, la Fondazione dichiara di non aver stipulato polizza assicurativa.

ART. 8

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Fondazione, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo studio.

ART. 9

CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di includere un paziente ricoverato presso il reparto di cardiologia nello studio osservazionale, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo sperimentatore.

ART. 10

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Fondazione si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto.

ART. 11

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Fondazione sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e alle autorità competenti eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione di farmaci in uso dai pazienti inclusi nel progetto. Lo sperimentatore ha l'obbligo di informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio dello Studio, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa allo Studio e, al termine dello stesso, dovrà redigere e sottoscrivere

una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al Comitato Etico ed alla Fondazione. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica.

ART. 12
DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per dicembre 2017, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 13
PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Fondazione riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i propri risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla Fondazione ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Fondazione, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 14
OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e la Fondazione si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Fondazione i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 15
FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

ART. 16
DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 17
TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione della presente convenzione.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

ART. 18
FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 19
MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 20

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986 trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia _____

Firenze _____

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Fondazione per il Tuo cuore -Onlus
Il Delegato alla ricerca
(Dott. Michele Massimo Gulizia)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. ssa Rosa Anna Maria Pes

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 15, art. 18 e art. 20.

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

Per la Fondazione per il Tuo cuore -Onlus
Il Delegato alla ricerca
(Dott. Michele Massimo Gulizia)

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dott. ssa Rosa Anna Maria Pes
