

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1232 DEL 23/10/2014

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE DAL TITOLO: CREACTIONE – COLLABORATIVE RESEARCH ON
ACUTE TRAUMATIC BRAIN INJURY IN INTENSIVE CARE MEDICINE IN EUROPE

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
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 23/10/2014	Al 07/11/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC;

Premesso che l'istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri ha presentato al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari richiesta ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "CREACTIVE – collaborative research on acute traumatic brain injury in intensive care medicine in Europe";

Considerato che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 29/07/2014 ed acquisita agli atti con prot.. n. 36964 del 06/08/2014, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 8 febbraio 2013 e s.m.i.; che l'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta;

Atteso che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr.ssa Maria Giovanna Dessena, in servizio presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Olbia;

Dato atto che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., altresì ai sensi del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato etico competente;

Visto il parere favorevole del Direttore della Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Olbia, acquisito agli atti quest'Azienda;

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

Dato atto che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Visti Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni; Il D.M. del 17.12.2004; il DM 8 febbraio 2013;

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "CREACTIVE – collaborative research on acute traumatic brain injury in intensive care medicine in Europe" presso la Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Giovanna Dessena, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta in data 29/07/2014 ed acquisita agli atti con prot.. n. 36964 del 06/08/2014;

- 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 rispettiva competenza, la S.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Olbia e l'Area AAGLLC;

**Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n. 1

Il Responsabile dell'Istruttoria: os

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

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 Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

l'IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", con sede in Milano - 20156, via Giuseppe La Masa 19, C.F. e P.I. n. 03254210150, rappresentato dal Direttore, Prof. Silvio Garattini, in forza di procura a rogito notaio Testa rep. 97848 del 20 dicembre 2011, d'ora innanzi come "IRFMN",

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 Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale Giovanni Paolo II della ASL 2 di Olbia, il seguente studio osservazionale: "CREACTIVE. Collaborative REsearch on ACute Traumatic brain Injury in intensiVe care medicine in Europe", come da protocollo n. 2078/CE;
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 29/7/2014, 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

IRFMN affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo: "CREACTIVE. Collaborative REsearch on ACute Traumatic brain Injury in intensiVe care medicine in Europe"

Lo studio osservazionale si svolgerà presso la S.C. di Anestesia e Rianimazione, diretto dal Dott. Franco Pala. Responsabile della sperimentazione è la Dott.ssa Maria Giovanna Dessena che si assume, nei confronti di IRFMN, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità suddetta.

L'Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti di IRFMN alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

IRFMN nomina quale responsabile scientifico della ricerca il Dott. Guido Bertolini.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici dello studio osservazionale, sopraindicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO

Il programma dello studio è articolato come da protocollo 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 di IRFMN, dal Dott. Guido Bertolini, quale responsabile designato da IRFMN e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile dello studio, la Dott.ssa Maria Giovanna Dessena.

ART. 4

COMPENSI

Essendo CREATIVE uno studio no profit e che non interferisce con la normale pratica clinica, non è previsto alcun compenso economico.

ART. 5

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto dello studio, IRFMN 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, IRFMN 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

Data la natura osservazionale dello studio oggetto della presente convenzione, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

ART. 8

SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da IRFMN, 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, 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. 11

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità dei farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

ART. 12

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informato IRFMN sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. 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 a IRFMN. Lo sperimentatore dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. IRFMN si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 13

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per Ottobre 2018, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

IRFMN riconosce il diritto dello sperimentatore che ha condotto lo studio di pubblicare i 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 a IRFMN 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 IRFMN, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 15

OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'Azienda e IRFMN 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 a IRFMN i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

ART. 16

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.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

ART. 17

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. 18

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. 19

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. 20

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. 21

SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico di IRFMN.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia,.....

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale

Per IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri
Direttore

(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

(Prof. Silvio Garattini)

Il Responsabile dello studio (per consenso)

(Dott.ssa Maria Giovanna Dessena)

Ai sensi dell'art. 1341, comma 2, Codice Civile, si approvano le seguenti clausole: art. 2, art. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Direttore Generale

Per IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri
Direttore

(Dott. Giovanni Antonio Fadda)

(Prof. Silvio Garattini)

Il Responsabile dello studio (per consenso)

(Dott.ssa Maria Giovanna Dessena)

