

Deliberazione 458

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 2 0 FEB. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)". Codice Protocollo: DE-08-16. Responsabile: Dott. Antonio Scalone. Promotore: Fondazione Cardiocentro Ticino. CRO: Medical Trials Analysis Italy Srl. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 2 5 Ft B. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda

Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente

per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e

per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato n. 2.18 al verbale n. 21 della riunione del Comitato Etico del 23/10/2018,

del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

parere sospensivo dello studio;

l'allegato n. 2.21 al verbale n. 24 della riunione del Comitato Etico del 17/12/2018,

del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

rinvio presa d'atto dello studio;

l'allegato n. 2.30 al verbale n. 02 della riunione del Comitato Etico del 31/01/2019.

del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di

approvazione dello studio;

CONSIDERATO CHE lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione

mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

gli aspetti economici dello studio in oggetto sono regolamentati dalla convenzione

economica di cui si allega una copia al presente atto per farne parte integrante e

sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:



segue deliberazione n. 458

del₂ 0 FES, 2019

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)". Codice Protocollo: DE-08-16. Responsabile: Dott. Antonio Scalone. Promotore: Fondazione Cardiocentro Ticino. CRO: Medical Trials Analysis Italy Srl. U.O.: SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica. P.O.: San Michele;
- di provvedere all'autorizzazione della convenzione economica per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Balata

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia T. T. Ass. Amm.vo D. Asara



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_page

CAGLIARI, 25/10/2018

PROT. PG/2018/15540

ALLEGATO N° 2.18 al VERBALE N.21 della Riunione del 23 ottobre 2018

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Comitato Etico Indipendente istituito con delibera Nº 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno 26 settembre 2018 alle ore 15,00 presso l'Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)

Codice Protocollo: DE-08-16

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Scalone

Reparto di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Allegato A1
- Allegato M1
- Autorizzazione Dir. Presidio
- DE-08-16 bozza convenzione AO Brotzu
- DE-08-16_Cagliari_Foglio informativo e modulo di consenso_2.0_2018-07-30
- DE-08-16_Cagliari_Lettera per il medico curante_v 2.0_2018-07-30
- DE-08-16_Cagliari_Submissione Lett CE_2018-09-19
- DE-08-16_Cagliari_Trattamento dati personali aggiornato_V 2.0_2018-09-18
- DE-08-16_Delegation letter Sponsor-MTA_FV 2017-09-28
- DE-08-16_Docs centro spec PI SIGNED_2018-08-22
- DE-08-16_Dr. Scalone_CV_2018-04-08
- DE-08-16_e-CRF_S_ICD_v1_2017-09-22
- DE-08-16_EMBLEM MRI CE 623289 approval with signed DoC
- DE-08-16_Investigator's List_V 1.0_2018-07-10 FV
- DE-08-16_ITA_Synopsis protocol_v.2.0_2018-07-02_FV
- DE-08-16_MTA ITALY lettera di delega_FV 2017-09-29
- DE-08-16_MTA ITALY lettera di delega_FV 2017-09-29



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI SOSPENDE

la richiesta in oggetto

in attesa della ripresentazione dei documenti inerenti lo studio, con particolare riferimento alla riformulazione della sinossi e del consenso.

Si precisa che il Dott. Antonio Scalone, che ha presentato la sperimentazione, è uscito dall'aula al momento della votazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.
Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO O = non presente SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I C = IT



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedallero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.il/home/it/comitato_etico__page

FOGLIO PRESENZE RIUNIONE COMITATO ETICO - 23 ottobre 2018

2.18) Esame dello studio dal titolo: Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)

Codice Protocollo: DE-08-16

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Scalone

Reparto di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

PARERE: 103	perole				
	COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente	
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X			
Dott. Sandro Loche	ЛСЕ PRESIDENTE - Pediatra				
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti				
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X			
Dott.Gianluca Erre	Clinico		X		
Dort.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR		X		
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X			
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X	•		
Dott. Maurizio Melis	Clinico	X			
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico		X		
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	X			
Dott.ssa Monica Pedron	Continue Time C ACVIC C		,		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR				
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	X	·		
Prof. Mario Scartozzi	Clinico		······································		
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici				
	DIRETTORI SANITARI			-	
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	X	-		
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	X			
	ESPERTI		Т		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	X			
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X	
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio		X		
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X	
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti - Farmacologa - Responsabile Segreteria	X			
Segretario verbalizzante	Sig. Giorgio Capra	\(\)			

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262

Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 23 offobre 2018

COMPONENTI EFFETT	IVI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo		
	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	legale legale	Ino ottles
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	essente gruntificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	1000
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Mallo H. P.
Dott.Gianluca Erre	Clinico	essente grundistreats,
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	ossewe exalther
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- New of
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Illa Lin L.
Dott. Maurizio Melis	Ginico	Ville
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	essente grustofrato
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	DXO
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	Van DO DO DO
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Jum (
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	ossende grundstal
Dott. Paolo Serra	Espeno di dispositivi medici	320-1/4
DIRETTORI SANITARI		Acous Aprilor
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	IN VIDEOCONTERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Va Ala Done.
ESPERTI		www feet
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Policio Dono
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	opente
ng. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	essente grundificato
Oott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	osseule
egreteria Tecnico-Scientifica (C.E.I.	
Oott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Ohillo H L
ig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Coloma

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.li/home/ii/comitato etico.page

DEL 23 10/8018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria o	di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in for	ma telematica.
Luogo e data AHALI , 23/10 2018	

Il Componente del Comitato Etico Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Caglieri
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Wab: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº 21

DEL 83/10/2018

DICHTARAZIONE

Il sottoscritto BANDUGRA FRANCESCO	
Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagli affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma tele	in qualità di Componente del Comitato ari, dichiara di dare il proprio consenso matica.

Luogo e data SUMU 23/10/2018

Componente del Comitato Etico Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Riunione del 17/12/2018

Cagliari, 19/12/2018

Prot. PG/2018/18391

Oggetto: rinvio di presa d'atto

2.21) Riesame dello studio dal titolo: Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)

Codice Protocollo: DE-08-16

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Scalone

Reparto di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e sospeso al punto 2.18 dell'o.d.g. della riunione del 23/10/2018

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state parzialmente adempiute mediante l'invio della seguente documentazione:

• Modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali versione 4.0 del 2.12.2018.

Alla pag. 5/6 ultimo capoverso eliminare le parole "accesso diretto" ed indicare il riferimento normativo vigente sul trattamento dei dati personali (GDPR 679/2016).

Si chiede inoltre che venga meglio esplicitato il rapporto tra il Cardiocentro Ticino e la Boston Scientific e in che modo avvenga la trasmissione dei dati dal Cardiocentro alla Boston Scientific.

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

SI RINVIA LA PRESA D'ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate in attesa di nuova documentazione

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Lo studio dovrà essere nuovamente sottoposto all'approvazione del CE dopo l'adeguamento alle prescrizioni richieste.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO O = non presente SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I C = IT



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO 17 dicembre 2018

COMPONENTI EFFETTI	VI DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	uno Alla
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	Tau de de
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	Ohi Do H. DI
Dott.Gianluca Erre	Clinico	IN VIDEOCONFELENZA
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	Warde &
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	- Fewls
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Maurizio Melis	Clinico	Miller
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	ASSENTE
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VINEOCONFERENZA SILO
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	Or hour
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	10000
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	FIM
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dodo Suus
DIRETTORI SANITARI		J dew January
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	ASSENTE GIUSTIFICATO
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	Wastle Par
ESPERTI		Two or Tu
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	101100000V
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	ASSENTE GIUSTIFICATO
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	ASSENTE
Oott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	Mary
Segreteria Tecnico-Scientifica C	E.I.	1 201
Oott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	Phillips W.
Oott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	Solva Och

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



COMITATO ETICO INDIPENDENTE Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale. 54. — 09124. Cagliari.
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 — 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

	ALLEGATO AL VERBALE N°
	DEL
	DICHIARAZIONE
Il sottoscritto <u>GIANUCA</u> En Etico Indipendente della Azienda Ospedal	in qualità di Componente del Comitato liero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la propria partecipazione alla riuni	one avvenga in forma telematica.
Luogo e data 47/12/2018	
	Il Componente del
	Comitato Etico Indipendente
	The second secon



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria-Tecnico-Scientificatel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

	,	ALLEGATO AL VERBALE Nº	
		DEL	
	DIC	HIARAZIONE	
Il sottoscritto MAR W	offes	in qualità di Componente del Comit	
Etico Indipendente della Azie affinché la propria partecipazi	enda Ospedaliero Ur one alla riunione avv	niversitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio conser renga in forma telematica.	nso
Luogo e data AHAU, 14	12/18		
Luogo e datava men		Il Componente del Comitato Etico Indipendente	
		Mee May	
		. 5	



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aoucagliari.it/home/it/comitato_etico_.page

Riunione del 31/01/2019

Cagliari, 31/01/2019

Prot. PG/2019/1569

Oggetto: presa d'atto

2.30) Riesame dello studio dal titolo: Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)

Codice Protocollo: DE-08-16

Responsabile della Sperimentazione: Dott. Antonio Scalone

Reparto di Sperimentazione: S.C. di Cardiologia

Presidio Ospedaliero: Brotzu

Azienda di appartenenza: AOB Cagliari

Già discusso e sospeso al punto 2.18 dell'o.d.g. della riunione del 23/10/2018, successivamente inserito in ordine del giorno nella riunione del 17/12/2018 al punto 2.21 nella quale però si rinviava la presa d'atto in attesa di ulteriori chiarimenti.

Le richieste formulate dal Comitato Etico nella suddetta riunione sono state adempiute tramite l'invio della seguente documentazione:

- Modulo di informativa e consenso allo studio e al trattamento dei dati personali versione 5.0 track changes e clean del 9.01.2019;
- Lettera di chiarimenti del dott. G. Conte del 7.01.2019.

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

SI PRENDE ATTO

dell'adempimento alle richieste formulate e si dichiara lo Studio definitivamente <u>APPROVATO</u>

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione <u>ogni sei mesi</u>, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzato da apposito atto deliberativo. I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

Sede Legale: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari P.I. e C.F. 03108560925

CN = D'ALOJA ERNESTO O = non presente SerialNumber = IT:DLJRST60C24H501I C = IT Web: www.aoucaqliari.it
ff facebook.com/Aoucagliari
wtwitter.com/AOUCagliari
O Youtube: Aou Cagliari Tv



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Glovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segretia Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262

Web: www.aoucagliarl.it/home/it/comitato_etico_.page

FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

COMPONENTI EFFETTIV	I DEL COMITATO ETICO	
Nominativo	Qualifica	
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	Luno OHCLO
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	1 1
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	Maria Cada
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	2 W Market Comment
Dott.Gianluca Erre	Clinico	W. W. W. W.
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	anute guntificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	allerd of
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'arca delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	Ulin Me / MAO
Dott. Maurizio Melis	Clinico	ansente grustificato
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	and le as libe
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	in videocanterensa
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	A Color
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	reo e o e o o
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	Jeny -
Prof. Mario Scantozzi	Clinico	Passenty Brush Jecto
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	Dodo Suna
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOUSS)	assente gentificato
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	assente grishificato
ESPERTI		^
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	Collopon
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente abush sixto
ng. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'acrea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	11 Souther
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	1/4
Segreteria Tecnico-Scientifica C		V Al
Pott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	ewllad fit
ig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	Samo

Il Presidente Prof. Ernesto d'Aloja



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0705092547 – 0705092262 - fax 0705092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato etico.page

allegato al verbale nº <u>02</u>

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto _	MARIO	C. 09	PES	in qualità di Componente del Comitato
Etico Indipend	lente della Azien	da Ospedaliero	Universitar	ia di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso
affinché la prop	oria partecipazion	e alla riunione	avvenga in	forma telematica.
Luogo e data	AMARI, 31/01	2019		Il Componente del Comitato Etico Indipendente



COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segretaria Tecnico Scientifica.
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/nome/it/comitato etico.page

ALLEGATO AL VERBALE Nº <u>02</u>

DEL 31/01/2019

DICHIARAZIONE

	ı
Il sottoscritto <u>NAN</u> WA ERSO Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Caș affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma te	
Luogo e data SANDE 31. 01. 2019	
C	Il Componente del Comitato Etico Indipendente

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

"Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada (codice protocollo DE-08-16)"

TRA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Graziella Pintus, in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato Ente)

E

Medical Trials Analysis Italy Srl (CRO), con sede legale in Via Walter Tobagi 6, 20143 Milano, C.F. e P.IVA n. 05469910961, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Bruno Merlini, in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di Fondazione Cardiocentro Ticino, Lugano - Svizzera (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 26 settembre 2017.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "Validazione di un nuovo algoritmo di un defibrillatore sottocutaneo per ridurre l'oversensing dell'onda T nei pazienti con la sindrome di Brugada" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice protocollo n. DE-08-16, presso la SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari (Centro), sotto la responsabilità del Dott. Antonio Scalone dipendente dell'Ente;
- la CRO individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza la Sig.ra Karolina Jasionek. La CRO può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente.
- l'Ente ha conferito al Dott. Antonio Scalone l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");
- nel caso in cui sia previsto, l'Ente si impegna a far sì che, prima di svolgere mansioni legate allo Studio, il Responsabile dello Studio e il personale strutturato e non strutturato che collabora nell'esecuzione dello stesso, completino la formazione GCP erogata dal Promotore/CRO o prendano parte ad altro corso di formazione ritenuto equivalente a giudizio del Promotore/CRO;

- l'Ente, nella persona del Rappresentante Legale e lo Sperimentatore garantiscono che, alla data della stipula della presente Convezione:
 - a) possiedono la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.
 - b) possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio;
 - c) né all'Ente né allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche da parte delle autorità competenti;
 - d) né l'Ente né il Responsabile dello Studio sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.
- il Comitato Etico Competente per gli studi clinici dell'Ente, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;
- lo Studio non può avere inizio prima della sottoscrizione della presente convenzione da parte di tutte le Parti;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse ed il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fa parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida all'(Ente) l'esecuzione dello Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore, la CRO e il Responsabile dello Studio possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo per il Promotore/CRO di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile dello Studio e approvata dal Comitato, in conformità alla vigente normativa e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Il Promotore, la CRO, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello Studio, si impegna ad arruolare indicativamente 15 pazienti entro i termini concordati con il Promotore/CRO.

Poiché lo Studio prevede un arruolamento competitivo, il numero dei pazienti che potranno essere arruolati presso il Centro può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di pazienti arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intero Studio, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà ad inviare all'Ente adeguata comunicazione.

L'Ente e la CRO conserveranno la documentazione inerente lo Studio per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile. L'Ente e la CRO si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato.

L'Ente, su indicazione del Promotore/CRO, nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa il Dott. Antonio Scalone.

La CRO individua quale proprio referente tecnico scientifico dello Studio la Sig.ra Karolina Jasionek che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro. da parte del personale autorizzato del Promotore/CRO o di società terza incaricata e autorizzata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, medico e non medico, dell'Ente, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello Studio e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare in relazione allo Studio. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile dello Studio accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 noto anche come "General Data Protection Regulation", del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 emendato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i..

II Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile.

Il Responsabile dello Studio deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile e comunque entro 7 giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile dello Studio consentono, in presenza del Responsabile dello Studio o di un suo delegato autorizzato, l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore/CRO qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, l'Ente

autorizzerà il Promotore/CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore/CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto non é previsto l'utilizzo di nessun prodotto farmaceutico e/o medicinale di controllo.

Art. 5 - Comodato d'uso

Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto non é previsto l'utilizzo di nessun strumento di cui l'Ente non sia già dotato per la normale pratica e trattamento dei propri pazienti.

Art. 6 - Corrispettivo

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, è pari ad Euro 250,00 + IVA per paziente.

La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla CRO e approvato dall'Ente.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal protocollo di Studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello Studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello Studio.

Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del corrispettivo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento presentato dal Promotore/CRO.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 30 giorni fine mese data fattura utilizzando i riferimenti indicati nella stessa. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza annuale quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: <u>ufficio.sperimentazione@aob.it</u> e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il n. EudraCT (se applicabile), il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti.

Le fatture verranno emesse a :

Intestatario	Medical Trials Analysis Italy Srl
Indirizzo	Via Walter Tobagi 6, 20143 Milano
P. IVA	05469910961
Mail di riferimento	sscontrino@mtagroup.net
Persona di riferimento	Susanna Scontrino

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	· AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Il pagamento finale verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate e della risoluzione di eventuali *queries*.

I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento la CRO sia tenuta, né l'Ente né il Responsabile dello Studio chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. Il compenso dovuto al Comitato Etico non è incluso nel contributo per soggetto e dovrà essere corrisposto

separatamente dalla CRO o da un suo delegato direttamente al CE competente.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il mese di gennaio 2019.

L'Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. nei casi di:

- Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;
- Insolvenza della CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della CRO o avvio di procedure esecutive nei confronti della CRO;
- Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.

La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

In caso di interruzione dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

Una volta effettuati i pagamenti, se dovesse emergere la possibilità che le visite effettuate per un qualsiasi soggetto arruolato, non siano state condotte in conformità con le normative vigenti e con il Protocollo da parte dello Sperimentatore o da persona da lui delegata, l'Ente sarà tenuto a rimborsare i pagamenti effettuati da o per conto della CRO relativi alle visite ritenute non conformi alle Normative e al Protocollo di Studio.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione.

Nel caso in cui i termini o le disposizioni contenuti in questa Convenzione divergano dai termini e dalle disposizioni del Protocollo, i termini e le disposizioni di questa Convenzione regoleranno le questioni di tipo legale e commerciale, mentre i termini e le disposizioni del Protocollo regoleranno la ricerca tecnica e le questioni di tipo scientifico.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio non é necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio tempestivo al Responsabile dello Studio ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Su richiesta e a spese del Promotore, l'Ente richiederà al personale di redigere dei documenti e intraprendere tutte le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dello Studio.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 -- Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'Ente, il Responsabile dello Studio, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore/CRO per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore/CRO fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 noto anche come "General Data Protection Regulation", dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" emendato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i..

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02 Settembre 2002 e del D.M. 21 Dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio.

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 Maggio 2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione.

Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile dello Studio. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, Regolamento Europeo 2016/679 del 27 aprile 2016 noto anche come "General Data Protection Regulation", il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 emendato dal D. Lgs. 101/2018 e s.m.i..

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio l'Ente e la CRO agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 emendato dal D. Lgs. 101/2018 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Ente dichiara di nominare il Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 emendato dal D. Lgs. 101/2018 il Responsabile dello Studio per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello Studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare allo Studio; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie al fine di garantire un adeguato livello di tutela della privacy

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Art. 13 - Disciplina anti corruzione

L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

La CRO dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive

modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management della CRO al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla CRO.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (P.T.P.C.T.), aggiornamento 2017-2019 con provvedimento n.191 del 31/01/2017 L'Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della CRO.

Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore/CRO circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore/CRO od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso della CRO.

L'Ente acconsente a che la CRO possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto al Promotore, ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico della CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.

Art. 16 - Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Milano, li

Per la CRO

Il Rappresentante legale

Dott. Bruno Merlini

Cagliari, li

Per I'Ente
Il Direttore Generale o suo delegato
Dott.ssa Graziella Pintus
Azienda Ospedaliera G. Brotzu

...... li

per accettazione e presa visione

Lo Sperimentatore Responsabile

Dott. Antonio Scalone

Azienda Ospedaliera G. Brotzu