

Adottata dal DIRETTORE GENERALE f.f. in data 15 MAG. 2019

**OGGETTO:** Approvazione della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana concernente le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio no-profit dal titolo: "Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale". Responsabile presso l'AOU Pisana: Dott. Paolo Fontanive. Responsabile del Centro Coordinatore: Dott. Giampaolo Scorcu. Promotore: A.O. Brotzu- Dott. Giampaolo Scorcu. U.O.: S.S.D. Consulenza e valutazione Cardiologica. P.O.: San Michele.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 MAG. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

## IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE f.f.	Dott. Vinicio Atzeni
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo f.f.	Dott.ssa Donatella Floris
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che con deliberazione n.499 del 01/03/2018 il Direttore Generale dell'A.O. Brotzu di Cagliari ha autorizzato lo studio osservazionale no-profit, multicentrico, di cui all'oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 21/02/2018 con verbale n. prot. PG/2018/2775 del 23/02/2018 (allegato n. 2.39 dell'ordine del giorno);

**CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso nei centri partecipanti coordinati dal centro promotore dell'AO Brotzu, solo a seguito di apposita autorizzazione rilasciata dal rispettivo rappresentante legale, previo parere positivo del Comitato Etico locale competente in conformità alla vigente normativa;

**PREMESSO** che nella riunione del 14/02/2019 il Comitato Etico competente CEAVNO del centro sperimentale partecipante ha espresso parere favorevole allo studio di cui all'oggetto con verbale Prot. n. 9976, da svolgersi presso l'U.O. Cardiologia 1 dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria Pisana, Sperimentatore Responsabile locale: Dott. Paolo Fontanive;

**CONSIDERATO** che l'Azienda Ospedaliero -Universitaria Pisana ha richiesto la stipula di una convenzione al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale no-profit di cui all'oggetto da svolgersi presso la U.O. Cardiologia 1 sotto la responsabilità del Dott. Paolo Fontanive;

**VISTO CHE** le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio osservazionale no-profit dello studio in oggetto sono regolamentate dalla convenzione suddetta, della quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** pertanto di dover autorizzare la convenzione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana;

M. P.  
M

segue deliberazione n. 1215

del 15 MAG. 2019

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

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda Ospedaliero -Universitaria Pisana per lo studio in oggetto;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.**

Dott.ssa Donatella Floris



**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Vinicio Atzeni



**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

Dott. Vinicio Atzeni



Dir. Medico M. Murgia *M.M.*  
Ass. Amm.vo D. Asara *DA*

## CONVENZIONE STUDIO NO PROFIT EX D.M. 17/12/2004

**“Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale”**

### TRA

- **L’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana** con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505, in qualità di Centro partecipante (di seguito “**AOUP**” o “**Azienda**” o “**Centro Sperimentale Partecipante**”) nella persona del Direttore Generale Dr.ssa Silvia Briani

e

- **L’Azienda Ospedaliera G. Brotzu**, con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi n.1. Partita Iva e Codice Fiscale. 02315520920, in qualità di promotore (di seguito “**Il Promotore**”) nella persona del suo Direttore Generale ff, Dott. Vinicio Atzeni.

**Azienda e Promotore** di seguito anche le “**Parti**”;

### PREMESSO CHE:

1. il Promotore ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: **“Valutazione e gestione peri-operatoria del rischio cardiovascolare del paziente sottoposto a chirurgia non cardiaca in Italia: studio osservazionale”** (qui di seguito identificata come “**studio**”);
2. il Comitato Etico Competente del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole alla sperimentazione nella riunione del 21/02/2018 (verbale del 23/02/2018);
3. il ricercatore responsabile dello studio è il Dott. Giampaolo Scorcu (del Centro Coordinatore) e la struttura sede del coordinamento dello studio è la Struttura Semplice Dipartimentale Consulenza e Valutazione Cardiologica diretta dal Dott. Giampaolo Scorcu;
4. il Dott. Paolo Fontanive della U.O. Cardiologia I, in qualità di Ricercatore Responsabile presso il Centro Sperimentale Partecipante (di seguito lo “**Sperimentatore**”), ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica;
5. il Centro Sperimentale Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione in questione, la quale sarà condotta nella U.O. Cardiologia I;
6. ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 del D. Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico Competente CEA VNO del Centro Sperimentale Partecipante nella seduta del 14/02/2019 ha espresso parere favorevole all’effettuazione della sperimentazione, approvandone il relativo Protocollo;
7. la sperimentazione sarà condotta secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e regionali, sempre nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica; più precisamente dovrà essere svolta nel rispetto della World Medical Association’s Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U. n. 191 del 18 agosto 1997), al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003 (pubblicato sul Supplemento ordinario n. 130 della G.U.R.I. n. 184 del 9 agosto 2003), della D.G.R.T. n. 731 del 22 settembre 2008, ed in conformità al protocollo precedentemente indicato;
8. il Protocollo è stato approvato dal Comitato Etico competente ai sensi dell’art. 6 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 (sperimentazione non finalizzata al miglioramento della pratica clinica).

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le Parti**

### *SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:*

#### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse sono parte integrante dell’accordo;

#### **Art. 2 - Oggetto**

Il Promotore affida al Centro Sperimentale Partecipante, nella U.O. Cardiologia 1 dell'AOUP l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo;

#### **Art. 3 - Inizio e durata**

Il presente contratto entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione della sperimentazione, la cui durata è prevista approssimativamente in 12 mesi.

#### **Art. 4 - Responsabile**

Il Promotore identifica nel Dott. Paolo Fontanive il Ricercatore Responsabile dello studio presso il Centro Sperimentale Partecipante.

#### **Art. 5 - Protocollo ed emendamenti**

Il Centro Sperimentale Partecipante garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico Competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico Competente.

#### **Art. 6 - Consenso informato**

Lo Sperimentatore otterrà all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti del: Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 e s.m.i. e del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i, nonché dai provvedimenti / autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali al riguardo.

A tal fine lo Sperimentatore deve fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Lo Sperimentatore sarà responsabile della conservazione dei documenti di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali.

#### **Art. 7 - Tutela dei dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 relativo alla "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati" e s.m.i. e, del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i, nonché dei provvedimenti / autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali al riguardo e s.m.i., AOUP e Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello studio oggetto del presente accordo.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'AOUP è titolare è il Ricercatore Responsabile della sperimentazione di cui al precedente art. 4.

#### **Art. 8 - Obblighi del responsabile della sperimentazione e dei collaboratori**

Il Centro Sperimentale Partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi che gli sono posti a carico dal D.Lgs. n. 211/2003, nonché da quanto definito dalle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U. n. 139 del 15 giugno 1992) e dalla normativa di riferimento in materia.

Il personale del Centro Sperimentale Partecipante che partecipa allo svolgimento della sperimentazione non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dal Promotore, né avere contatti o intrattenere con il medesimo rapporti, di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti la sperimentazione.

#### **Art. 9 - Monitoraggio**

Il Centro Sperimentale Partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del Promotore o da esso delegato per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 10 - Ispezioni**

L'AOUP garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 11 - Assicurazione**

Data la natura osservazionale dello Studio non è prevista specifica copertura assicurativa.

#### **Art. 12 - Proprietà dei dati e dei risultati**

La proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione e ai risultati è a tutti gli effetti del Promotore della ricerca e del Centro Sperimentale Partecipante in cui la sperimentazione si è svolta.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo di norma non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto comunemente previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Qualora eventuali risultati della sperimentazione risultassero suscettibili di tutela della relativa proprietà intellettuale, le Parti, definiti i rispettivi contributi alla attività inventiva, addiverranno in buona fede a specifici accordi per la gestione di tali titoli, nel rispetto della normativa vigente ed di quanto previsto al punto 4 (*Utilizzo dei risultati di uno studio non profit, attività di tutela della proprietà intellettuale e brevetti*) e al punto 9 (*Proprietà dei dati e loro pubblicazione*) dell'allegato della D.G.R.T. n. 731 del 22 settembre 2008.

#### **Art. 13 - Garanzie di pubblicazione**

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 3 lettera c del D.M. del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro Sperimentale Partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro Sperimentale Partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione.

Al Centro Sperimentale Partecipante, previa opportuna comunicazione al Promotore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

#### **Art. 14 - Risoluzione**

Ciascuna delle Parti può risolvere il presente contratto prima della data di estinzione fissata dall'art. 3, inviando all'altra Parte lettera-raccomandata A.R. con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni prima del giorno previsto dalla Parte risolvente come data di risoluzione anticipata del contratto stesso. In caso di conclusione anticipata dello studio, come specificato nel protocollo, il presente accordo sarà concluso anticipatamente di conseguenza.

Sono fatti salvi gli impegni assunti in base al contratto, fino alla data di comunicazione della risoluzione, nei limiti in cui essi non possono essere annullati. Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione può essere avanzata, ad alcun titolo, da ciascuna delle Parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto fatto salvo il rimborso delle spese sostenute dal Centro Sperimentale Partecipante fino al momento della risoluzione anticipata, come specificate dal Responsabile della Sperimentazione, in apposita relazione.

#### **Art. 15 - Norma di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

#### **Art. 16 - Controversie**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'interpretazione e all'applicazione del presente contratto, le Parti convengono di ricorrere ad un collegio arbitrale composto da tre membri di cui due nominati uno dal Promotore ed uno dal Centro Sperimentale Partecipante ed il terzo, con funzioni di Presidente, nominato di comune accordo dalle parti stesse. In mancanza di accordo sulla nomina del terzo

arbitro, a ciò provvederà il Presidente del Tribunale di Pisa e il collegio deciderà nelle forme dell'arbitrato rituale e secondo diritto.

La sede dell'arbitrato sarà determinata dalle parti nel territorio del Comune di Pisa.

Nel caso in cui non fosse possibile risolvere le suddette controversie attraverso l'arbitrato, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pisa.

#### **Art. 17- Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale - autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio territoriale di Cagliari 1- prot. N. 11521 del 12/02/2013. Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Letto, confermato, sottoscritto

#### **Per Promotore**

Il Direttore Generale f.f.

Dott. Vinicio Atzeni

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per AOUP**

Il Direttore Generale

Dr.ssa Silvia Briani

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

#### **Per presa visione e accettazione**

Il Responsabile dello studio

Dott. Paolo Fontanive

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_