AO Brotzu

Deliberazione n. 2001

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 SET. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio dal titolo: "Multicenter, non-interventional study on patients with atrial fibrillation (AF) and cancer (diagnosed within the last 3 years prior to enrolment)". Codice Protocollo: BLITZ-AF Cancer. Responsabile: Dott.ssa Francesca Saiu. Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus. U.O.: SC Cardiologia. P.O.: A. Businco e Approvazione dello schema di convenzione economica.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

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. 2.14 al verbale n. 12 della riunione del Comitato Etico del 29/05/2019, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, di approvazione dello studio con prescrizioni;

l'allegato n. 2.30 al verbale n. 15 della riunione del Comitato Etico del 26/06/2019, 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;

che gli aspetti economici dello studio in oggetto dovranno essere regolamentati da una convenzione economica;

che in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema di convenzione economica, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover autorizzare lo studio indicato in oggetto e di dover approvare lo schema di convenzione economica qui allegato;

D E L I B E R A

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2001 del 18 SET. 2019

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione allo studio dal titolo: "Multicenter, non-interventional study on patients with atrial fibrillation (AF) and cancer (diagnosed within the last 3 years prior to enrolment)". Codice Protocollo: BLITZ-AF Cancer. Responsabile: Dott.ssa Francesca Saiu. Promotore/Sponsor: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus. U.O.: SC Cardiologia. P.O.: A. Businco;

- di approvare lo schema di convenzione economica per lo studio clinico con la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (Promotore);

- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula della convenzione economica firmata dai rappresentanti legali;

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore S.C. Com. e Rel. Est. R. Manutza
Estensore (UR&S) Daniele Asara

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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, 29/05/2019 PROT. PG/2019/7394

ALLEGATO N° 2.14
al VERBALE N.12 della Riunione del 29 maggio 2019

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Il giorno **mercoledì 29 maggio 2019** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica, secondo piano,** del **P.O. San Giovanni di Dio** 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:

Multicenter, non-interventional study on patients with atrial fibrillation (AF) and cancer (diagnosed within the last 3 years prior to enrolment)
Codice Protocollo: **BLITZ-AF Cancer**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Francesca Saiu**
Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Cardiologia**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
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:

- 2-BLITZAF_Cancer_protocol_ver2.0_25012019.pdf
- 3-BLITZ-AFCancer_SinossiITA_ver2.0_25012019.pdf
- 4-Informativa_e_Consenso_Studio_25012019.doc
- 5-Informativa_e_Consenso_Privacy_BLITZ-AF_Cancer_ver1.0-25012019.docx
- 6-lettera_medico_curante_BLITZ AF Cancer.doc
- 7-Dichiarazione_No_Profit.pdf
- 8-Dichiarazione_Assenza_Conflitto_Interessi.pdf
- 9-Dichiarazione_Natura_Osservazionale.pdf
- 10-ElencoCentri_BAF-C_ver1.0_30012019.pdf
- 11-BOZZA_CRF_BLITZ-AF-Cancer_ver21012019.pdf
- 12-Bozza_Contratto_BLITZ CANCER.docx
- 13-Questionario_EQ-5D-5L.pdf
- 14-PACT-Q2_AU1.0_ita-IT.pdf
- 15-ParereUnico_BLITZ-AF-Cancer.pdf
- Allegato 1_ richiesta Direzione Sanitaria di Presidio_ 04.04.2019.pdf
- Allegato 2.pdf
- Allegato A1_ 04.04.2019.pdf
- Allegato M1 del 04.04.2019.pdf

- Autorizzazione Medica di Presidio A. businco del 10.04.2019.pdf
- Lettera intenti.pdf

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 APPROVA CON PRESCRIZIONI

la richiesta in oggetto

Si richiede:

- Il titolo viene menzionato solo nel protocollo, in tutti gli altri documenti è BLITZ-AF Cancer: riportare ed uniformare il titolo in tutta la documentazione;
- Fornire un'indicazione sul numero di pazienti che si intende arruolare complessivamente in Italia e in ogni centro coinvolto.

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

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

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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
29 maggio 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO

Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	assente
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente giustificato
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)	assente giustificato
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
Prof. Mario Scartozzi	Clinico	assente giustificato
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)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente

ESPERTI

Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione *in relazione* agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	assente
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico *in relazione* all'aerea medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	assente giustificato
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	assente

Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.

Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Laura Scanu	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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° 12
DEL 29/05/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 29/05/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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° 12
DEL 29.05.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN WCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 25/09/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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 26/06/2019

Cagliari, 27/06/2019 **Prot. PG/2019/8890**

Oggetto: presa d'atto

2.30) Riesame dello studio dal titolo: **Multicenter, non-interventional study on patients with atrial fibrillation (AF) and cancer (diagnosed within the last 3 years prior to enrolment)**
Codice Protocollo: **BLITZ-AF Cancer**
Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Francesca Saiu**
Reparto di Sperimentazione: **U.O.C. Cardiologia**
Presidio Ospedaliero: **Businco**
Azienda di appartenenza: **AOB Cagliari**
Già discusso e approvato con prescrizioni al punto 2.14 dell'o.d.g. della riunione del 29/05/2019

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

- lettera di chiarimenti del 07.06.2019;
- informativa e Consenso v.1.1 Cagliari del 07.06. 2019 versione clean;
- informativa e Consenso v.1.1 Cagliari del 07.06. 2019 versioneTC;
- informativa e Consenso trattamento dati personali v. 1.1 Cagliari del 07.06.2019 versione clean;
- informativa e Consenso trattamento dati personali v. 1.1 Cagliari del 07.06.2019 versione TC;
- lettera al medico_curante v.1.1 del Cagliari del 07.06.2019 versione clean;
- lettera al medico_curante v.1.1 del Cagliari del 07.06.2019 versione TC.

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
APPROVATO

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, 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

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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
26 giugno 2019

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	*Qualifica*	*Firma*
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	assente giustificato
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	
Dott.Gianluca Erre	Clinico	in videoconferenza
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	assente giustificato
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	assente giustificato
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	
Dott. Maurizio Melis	Clinico	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	assente
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)	
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	
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)	assente
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (*in relazione* agli studi svolti nella AOB)	assente
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica *in relazione* agli studi di genetica	assente giustificato
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	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore *in relazione* agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	
Dott.ssa Sabrina Chabert	Segretario verbalizzante	

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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° 15
DEL 26.06.2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto GIAN LUCA ERRE in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data SASSARI, 26.06.2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

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

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
facebook.com/Aoucagliari
twitter.com/AOUCagliari
Youtube: Aou Cagliari Tv

AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

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° 15
DEL 26/06/2019

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 26/06/2019

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

CONVENZIONE
TRA

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (di seguito "**Centro**") con sede in Cagliari, 09121 Piazzale Ricchi 1, C.F. e P.I. 02315520920, nella persona del responsabile legale, Commissario Straordinario Dr. Paolo Cannas

E

Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito "**Fondazione**"), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito "Fondazione", rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia
Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche "Parti" e singolarmente "Parte"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:
A) che Fondazione ha ideato, promosso e avviato lo studio BLITZ-AF Cancer, studio clinico no-profit (Prot. N. K21) che verrà realizzato in Italia e in altre 7 nazioni: Spagna, Portogallo, Turchia, Irlanda, Belgio, Olanda e Germania, (di seguito "**Sperimentazione**"), sulla base di apposito Protocollo (di seguito "**Protocollo**);

B) che è interesse di Fondazione condurre la Sperimentazione presso la S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero A. Businco dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione (di seguito "**Unità Cardiologica**");

C) che il Comitato Etico dell'AOU di Cagliari nella seduta del 26/06/2019 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito della S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero A. Businco potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

ART. 1 - PREMESSA
Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE
Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione presso il Centro stesso, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Francesca Saiu, in servizio presso la S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero A. Businco, in qualità di Sperimentatore (di seguito "Sperimentatore Principale"), che sottoscrive la presente convenzione "per presa visione e accettazione".
Il responsabile della Sperimentazione per conto di Fondazione sarà il "Chairman" della Sperimentazione, Prof. Michele Massimo Gulizia, il quale potrà nominare un responsabile di

progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.
Il Centro accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la S.C. Cardiologia del Presidio Ospedaliero A. Businco da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, sempre in presenza dello Sperimentatore Principale o di un suo delegato autorizzato.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente, dell'autorizzazione del Comitato Etico dell'AOU di Cagliari e della successiva Delibera autorizzativa del Centro.
Presso l'Unità Cardiologica del Centro saranno inclusi circa 15 pazienti, entro il giugno 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.
Il Protocollo prevede l'inclusione di circa 1500 pazienti globali, 800 dei quali in Italia.
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.
Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico competente la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Fondazione non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
Fondazione corrisponderà al Centro un ammontare totale di €400,00 + IVA per ogni paziente incluso nel Protocollo (nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione) e seguito in follow-up e per il quale saranno trasmesse le relative e-CRF ("Case Report Form") complete e ritenute valide da Fondazione.
Il pagamento del predetto ammontare avverrà alle seguenti tranche:
- quanto a euro 200,00 + IVA all'inserimento delle schede di arruolamento complete;
- quanto a euro 200,00 + IVA al ricevimento dei dati di fine Sperimentazione completi. La fine della Sperimentazione è da intendersi come:
  - fine del follow-up come da Protocollo;
  - decesso del paziente;
  - chiusura anticipata della Sperimentazione.

Il suddetto ammontare dovrà ritenersi la cifra massima a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione a paziente incluso.
Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nella presente convenzione dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.
Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.
Gli importi dovuti al Centro ai sensi del presente articolo, saranno corrisposti su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione, da inviare al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it, intestata a:

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus, Partita IVA n. 05089700487, Codice Fiscale 94070130482 codice destinatario USAL8PV
inviate al seguente indirizzo:
Via La Marmora, 3650121 Firenze

Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione 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

Qualora Fondazione ritenesse opportuno far partecipare lo Sperimentatore Principale, il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella Sperimentazione, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, Fondazione stessa provvederà a rimborsare al Centro le spese sostenute se debitamente documentate, nel pieno rispetto della legislazione fiscale vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre la Sperimentazione in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre il Centro si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla Sperimentazione, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 9 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applichino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro per il tramite dello Sperimentatore Principale si obbliga a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato etico sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 7 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto di Fondazione sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il "GDPR"), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il "Codice privacy"), le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" di cui alla Deliberazione del Garante privacy n. 52 del 24 Luglio 2008, l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9 del 2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016 (di seguito, cumulativamente, le "Leggi privacy").
Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento della Sperimentazione, il Centro e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse la particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.
Pertanto, il Centro sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.
Le Parti convengono altresì che il Responsabile della Sperimentazione, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Designato *(ex art. 29 del GDPR)* o Responsabile del trattamento *(ex art. 28 del GDPR)*, essendo nominato rispettivamente dal Centro e da Fondazione.

Il Centro consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.
Il Centro per il tramite dello Sperimentatore Principale si impegna ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione.
Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.
Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse la particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori partecipanti alla Sperimentazione. I presenti

obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.
Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione.
La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.
Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Fondazione nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte nel rispetto di quanto previsto nei commi precedenti.
Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA
Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulata una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.
Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne Fondazione, il "Chairman" dello studio, il responsabile del progetto, se previsto, e tutti coloro da questa coinvolti nella Sperimentazione e i suoi fiduciari, amministratori, funzionari, personale medico e professionale, studenti, incaricati, imprenditori, agenti e sponsor (se presenti) da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) effettuati da parte di terzi, dovuti direttamente alla negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dei ricercatori e del personale, in connessione con le sue prestazioni o mancato adempimento dei loro obblighi derivanti dalla presente convenzione

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE
Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso il Centro.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA
Le Parti si riservano il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritengano necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.
Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Parte interessata.
Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi della risoluzione anticipata della Sperimentazione, Fondazione corrisponderà al Centro i costi autorizzati e i corrispettivi effettivamente maturati fino al momento della risoluzione.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

a) la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione della Sperimentazione, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRs)

Il Centro deve segnalare, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le locali regole di farmacovigilanza, qualsiasi reazione avversa ai farmaci alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in questione. In ogni caso Fondazione deve essere informata dal Centro di tali reazioni avverse.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, essendo l'ammontare di cui al precedente Art. 4 soggetto ad IVA, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.
Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie.

ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Cagliari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
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.

Letto, approvato e sottoscritto

[Il Centro]
Il responsabile legale
Dott. Paolo Cannas

Data _____

Firma: _____

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus
Prof. Michele Massimo Gulizia
Presidente

Data _____

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale
Dott.ssa Francesca Saiu

Data _____

Firma: _____