



AO Brotzu

Deliberazione n. 1215

Adottata dal Commissario Straordinario in data 31.08.2020

OGGETTO: Presa d'atto dell'accordo tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA) - Università degli Studi di Cagliari (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Progetto BETTE" (Breast Tumor Cosmetics). Codice Protocollo: Progetto BETTE. Sperimentatore Responsabile: Dott. Efisio Defraia. Promotore/Sponsor: Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA) - Università degli Studi di Cagliari. U.O.: S.C. Oncologia Medica. Responsabile S.C.: Dott. Efisio Defraia. P.O.: A. Businco.

PDEL/2020/1327

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott.	Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

---

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE con deliberazione n. 1059 del 24/07/2020, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 18/12/2019 con verbale n. 36, all. 2.15;

con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema di accordo con il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA)-Università degli Studi di Cagliari, (Promotore/Sponsor), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;



AO Brotzu

segue deliberazione n. 1215 del 31.08.2020

RITENUTO pertanto di prendere atto dell'accordo stipulato in data 27/07/2020 con il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA) - Università degli Studi di Cagliari (Promotore/Sponsor), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'accordo stipulato in data 27/07/2020 con il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DISVA) - Università degli Studi di Cagliari (Promotore/Sponsor), firmato da entrambi i rappresentanti legali, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario  
Dott. Paolo Cannas

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia

## ACCORDO PER LA CONDUZIONE DEL PROGETTO

"BETTE" (BREAST TUMOR COSMETICS)

Tra

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n. 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario, (d'ora innanzi denominato "Ente")

e

il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente - Università degli Studi di Cagliari, Codice Fiscale 80019600925, con sede e domicilio fiscale in Cagliari, via Tommaso Fiorelli 1, CAP 09126, agli effetti del presente atto rappresentato dalla direttrice Prof.ssa Anna Maria Fadda, nata a Iglesias il 25/07/1953 e domiciliata per la carica presso la sede di Cagliari, (d'ora innanzi denominato semplicemente "Promotore") di seguito, collettivamente definite anche come "le parti";

## PREMESSO CHE:

1. Il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente in quanto istituzione che ha tra i suoi compiti istituzionali quello di svolgere attività di ricerca finalizzate, tra l'altro, allo sviluppo e al controllo di qualità di medicinali, dei prodotti cosmetici, e di altri prodotti per la salute, e che possiede elevate competenze specialistiche nella ricerca di base e applicata negli ambiti della tecnologia farmaceutica e controllo di qualità che attengono ai prodotti per la salute somministrati attraverso l'applicazione cutanea, nonché (ii) negli aspetti legislativi e di controllo che regolamentano la produzione e commercio degli stessi, ha interesse a condurre lo studio dal titolo: Progetto "Bette" (qui di seguito identificato come lo "Studio");

2. L'attività di Ricerca prevede una raccolta dati tramite questionari anonimi da svolgersi presso la S.C. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero Oncologico A. Businco dell'Ente, diretta dal Dott. Efisio Defraia;
3. È opportuno predisporre un quadro regolamentare di massima che possa essere di riferimento per i soggetti coinvolti in tale attività;
4. Il Dott. Efisio Defraia, della S.C. Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero A. Businco (d'ora innanzi "**Centro collaboratore**") dell'Ente, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti;
5. L'Ente ha conferito al Dott. Efisio Defraia l'incarico di Sperimentatore Responsabile dello Studio oggetto del presente accordo (di seguito denominato "Responsabile dello Studio");
6. Il Centro collaboratore possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio in questione presso la Struttura Complessa indicata in precedenza;
7. Lo Studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico nonché al rilascio della relativa autorizzazione da parte dell'Ente e successiva stipula dell'accordo convenzionale;
8. Lo Studio sarà condotto per quanto applicabile in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

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

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse ed il Progetto, anche se non materialmente accluso sono parte integrante dell'accordo.

**Art. 2 - Oggetto**

L'Ente su indicazione del Promotore affida al Centro Collaboratore esclusivamente l'esecuzione della Fase 1 dello Studio di cui alle premesse, consistente nel sottoporre un questionario anonimo alle donne che frequentano il Centro Collaboratore e che hanno ricevuto una diagnosi di tumore al seno nella loro vita secondo quanto disposto dal progetto approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

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

**Art. 3 - Responsabile**

L'Ente su indicazione del Promotore identifica nel Dott. Efisio Defraia [dirigente medico] del Centro Collaboratore, lo Sperimentatore Responsabile dello Studio presso il Centro collaboratore.

Il Promotore individua quale proprio Referente tecnico scientifico dello Studio la Dott.ssa Bianca Maria Baroli che dirige il laboratorio di "Nanomedicina e Nanotossicologia" ed ha promosso lo Studio e che potrà avere contatti con i sanitari incaricati di programmare ed eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento. Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile dello Studio accetterà i termini e le condizioni del presente accordo e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Studio.

**Art. 4 – Corrispettivo economico**

Per lo svolgimento delle prestazioni di cui all'art. 2 del presente accordo non è previsto un corrispettivo economico da parte del Promotore a favore del Centro collaboratore.

**Art. 5 - Durata**

La partecipazione del Centro collaboratore avrà inizio solo successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico competente nonché al rilascio della relativa autorizzazione da parte dell'Ente ed alla data di ultima sottoscrizione del presente accordo.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro 19 mesi alla data di ultima sottoscrizione del presente accordo.

**Art. 6 - Fornitura materiale**

Il Promotore fornisce tutto il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello Studio.

**Art. 7 - Contributo scientifico**

Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro collaboratore 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 Studio.

**Art. 8 - Risultati**

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

**Art. 9 – Protocollo ed emendamenti**

Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio garantisce l'osservanza del Progetto di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

**Art. 10 – Obblighi dello Sperimentatore dello Studio**

Il Centro collaboratore si impegna, per il tramite dello Sperimentatore Responsabile dello Studio a collaborare all'effettuazione della Fase 1 del Progetto Bette e tutta la documentazione relativa allo Studio (questionari anonimi) sarà conservata per 7 anni dalla fine dello Studio.

**Art. 11 –Trattamento dei dati personali**

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali e dà il proprio esplicito consenso per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per le attività funzionali alla gestione ed esecuzione del rapporto attivato con la presente accordo.

Tali dati potranno, altresì, essere comunicati a terzi, qualora la comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi, connessi all'esecuzione del presente Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono, altresì, atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati personali.

**Art. 12 - Ispezioni**

Il Centro collaboratore garantisce l'accesso al personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

**Art. 13 - Disciplina anticorruzione**

L'Ente ed il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia, consistente nella L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni.

**Art. 14 – Proprietà dei dati**

Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo Studio.

**Art. 15 - Controversie**

Il presente accordo è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dall'accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Cagliari.

**Art. 16 - Risoluzione**

Il Promotore e L'Ente si riservano il diritto di richiedere la risoluzione del presente accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio, nel caso di violazione dei termini o degli obblighi assunti con il presente accordo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica le parti potranno a discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale, la parte che ha violato gli obblighi assunti con il presente contratto dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'accordo dovrà considerarsi risolto.

**Art. 17 - Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni inviato con raccomandata A/R. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro collaboratore avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

**Art. 18 - Oneri fiscali**

Il presente accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale, e sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 6, co. 6, del D.L. 145/2013



convertito con Legge 9/2014. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale dall'Università degli Studi di Cagliari, ai sensi l'art. 15 del DPR 642/1972, come da autorizzazione prot. n. 71777 del 11/05/2011, rilasciata dall'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Cagliari – Ufficio Territoriale di Cagliari 1”.

Il presente accordo è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

**Per il Promotore**

Il Direttore

Prof.ssa Anna Maria Fadda \_\_\_\_\_

**Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas \_\_\_\_\_