REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n. 1497

Adottata dal Commissario Straordinario in data 2 SET. 2015

OGGETTO: Presa d'atto accordo di ricerca tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e il Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università di Cagliari.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 3 SET. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	Dott.ssa Laura Balata
DIRETTORE SANITARIO	Dott. Nazzareno Pacifico

Su proposta della SC Affari Generali

PREMESSO che il Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università di Cagliari, per le vie brevi ha manifestato la volontà di mettere a disposizione, ai fini della ricerca scientifica nell'ambito dell'elettrocardiografia fetale non invasiva, un Poligrafo PORTI TMSI 24 canali unipolari.

PRESO ATTO che il suddetto Poligrafo sarà trasportato presso la S.C. di Cardiologia Pediatrica dai ricercatori e dottorandi coinvolti nel progetto di studio, nei giorni concordati con il Direttore della suddetta Struttura Complessa. Lo studio sarà mirato ad acquisire in maniera non invasiva i segnali elettrocardiografici nelle gestanti volontarie che si recano presso l'AOB per controlli elettrocardiografici fetali, nell'ambito del progetto NinFEA.

PRESO ATTO altresì che l'apparato potrà essere utilizzato anche presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia in funzione delle esigenze della ricerca, sotto la supervisione del Direttore della S.C. di Cardiologia Pediatrica e previo accordo con il Direttore della S.C. di Ostetricia e Ginecologia.

VISTO il contratto dell'accordo di ricerca, che si allega al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- Di prendere atto dell'accordo di ricerca scientifica nell'ambito dell'ecocardiografia fetale non invasiva con il Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università di Cagliari, regolata dal contratto che si allega al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Il Direttore S.C. Affari Generali
Dott. ssa Roberta Manutza

Resp. Proc. Coll. Amm.vo
Anna M. Cocco

Università degli studi di Cagliari
Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica

CONTRATTO DI ACCORDO DI RICERCA

Tra il **Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica** dell'Università di Cagliari, nella persona del Direttore pro-tempore del Dipartimento Prof. **Giuseppe Mazzarella**

e

Azienda Ospedaliera Brotzu, nella persona del commissario Dott.ssa Graziella Pintus

si accetta e si stipula

il presente contratto di accordo di ricerca volontario, così disciplinato:

Art. 1

Il **Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica** dell'Università di Cagliari, mette a disposizione ai fini della ricerca scientifica nell'ambito dell'elettrocardiografia fetale non invasiva svolta in collaborazione con l'**Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" (AOB) - Dipartimento di Patologia Cardiaca – Struttura Complessa di Cardiologia Pediatrica,** il seguente bene

- **Poligrafo PORTI TMSI** 24 canali unipolari, 4 bipolari e 4 ingressi ausiliari, isolato e certificato per l'uso su paziente, completo di cavi e di fascia resistiva toracica per l'analisi del respiro

di proprietà del Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università degli Studi di Cagliari e regolarmente inventariato nel registro inventariale del **Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica** con il n° **2790** per un valore storico inventariale di Euro 13.416 (tredicimilaquattrocentosedici) + IVA e nel registro del patrimonio dell'Università di Cagliari con numero di inventario **00059623**.

Art. 2

I ricercatori e dottorandi coinvolti nel progetto del gruppo EOLAB del Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università di Cagliari partecipanti alla ricerca porteranno il bene presso il **Dipartimento di Patologia Cardiaca - S.C. Cardiologia Pediatrica** nei giorni concordati con il direttore Dott. Roberto Tumbarello per il seguente scopo: *acquisizione non invasiva dei segnali elettrocardiografici da gestanti volontarie che si recano presso l'AOB per controlli ecocardiografici fetali, nell'ambito del progetto NInFEA (Non-Invasive Fetal ECG Analysis).* L'apparato potrà essere adoperato anche presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia in funzione delle esigenze della ricerca sotto la supervisione del Dott. Roberto Tumbarello e previo accordo con il direttore della struttura Dott. Giuseppe Chessa.

Art. 3

L'apparecchiatura sarà introdotta presso la struttura ospedaliera solo in occasione delle sessioni di misure sperimentali concordate in precedenza o in alternativa potrà essere affidata per brevi periodi di tempo concordati alla S.C. di Cardiologia Pediatrica. Nel secondo caso tale struttura sarà tenuta a custodire e conservare l'apparecchiatura con massima cura e non potrà concedere a terzi il godimento della stessa o utilizzarla per fini diversi da quelli concordati. In tali circostanze un responsabile della S.C. di Cardiologia Pediatrica firmerà per ricevuta un apposito registro di custodia dell'affidatario del bene.

Art. 4

Sono a carico del Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica le spese per servirsi dell'apparecchiatura, come i consumabili, la manutenzione dell'apparecchiatura e le verifiche di sicurezza elettrica necessarie per l'uso dell'apparecchiatura sulle pazienti previa firma del consenso informato. Come da norma, tali verifiche verranno effettuate come minimo ogni anno, o più frequentemente in caso di manutenzioni particolari, urti o danneggiamenti dell'apparecchio.

Art. 5

Le parti convengono che, data la natura dello strumento di misura indicato[1], e data la natura delle misure con esso effettuate nell'ambito della ricerca in oggetto[2], le prove di sicurezza elettrica, svolte presso la S.C. di Cardiologia Pediatrica alla presenza di responsabili dell'ingegneria clinica di AOB, a seguito delle quali venga rilasciato apposito certificato di conformità, possono essere eseguite con la cadenza di cui all'Art. 4 del presente documento, indipendentemente dal fatto che lo strumento oggetto di tali verifiche permanga o meno presso le strutture di AOB, non considerando il trasporto dello stesso[3] un fattore di rischio per la compromissione della sicurezza elettrica.

Art. 6

Sono a carico dell'AOB i costi per l'assicurazione delle gestanti (volontarie) partecipanti allo studio, considerato che questo coinvolge le pazienti che si recano presso la SC Cardiologia Pediatrica dell'AOB per sottoporsi all'esame ecocardiografico fetale.

Art. 7

Tutti i risultati della ricerca porteranno degli *acknowledgment* espliciti ad AOB per il supporto logistico, e risulteranno coautori dei lavori scientifici i membri dello staff di AOB che collaborano attivamente alla produzione degli stessi.

Art. 8

I dati acquisiti, in forma anonima, non verranno utilizzati in alcun modo per prendere decisioni diagnostiche, e resteranno di proprietà congiunta di AOB e del DIEE, con l'intento qui concordato

---

[1] (*MDD Class IIa, rule 10, annex IX classification, safety according to IEC 60601-1, Class II, CF*), con doppia alimentazione a batteria (non ricaricabile) o con alimentatore di rete *medical grade*

[2] misure non invasive di biopotenziali superficiali in modo passivo, stante anche l'assenza di segnale di rientro sulla gamba destra tipico invece degli elettrocardiografi commerciali

[3] opportunamente imballato nella sua custodia

di renderli (in parte o totalmente) fruibili alla comunità scientifica in forma pubblica con accesso libero (con opportuni *acknowledgment*) presso opportuni *repository* di segnali fisiologici, nel maggior interesse della collettività per l'avanzamento della ricerca scientifica in ambito dell'elettrocardiografia fetale non invasiva.

Art. 9

I modi e i tempi delle attività divulgative di cui agli Art. 7 e Art. 8, saranno decisi dai responsabili scientifici di questa ricerca (Dr. Danilo Pani per il DIEE e Dr. Roberto Tumbarello per AOB).

Le eventuali spese di registrazione del presente atto sono a carico della parte inadempiente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Cagliari, __/__/____

Il Direttore del Dip. di Ing. Elettrica ed Elettronica

Il Commissario dell'Azienda Ospedaliera Brotzu