10

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 220 **DEL** 26/04/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio per la conduzione di studio osservazionale no profit dal titolo "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso: studio multicentrico - CV185-387 (NOAC)"

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	**Conto di Costo**
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	**Responsabile del Procedimento** Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott. Giuseppe Capai

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu **Firma** Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si ☐ No ☒

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 20.04.2017 ***Firma*** Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 20.04.2017 ***Firma*** Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

☐ È ☐ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ ***Firma*** _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ ***Firma*** _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che, la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ ***Firma*** _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/4/17 ***Firma*** _____

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/04/2017 ***Firma*** _____

La presente Deliberazione si compone di n.-7-pagine, di cui n.-4-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

PRESO ATTO che la Società GB Pharma Services & Consulting S.r.l.- società unipersonale con nota in atti Prot. PG.2016/28399 per l'Autorizzazione per la conduzione di studio no profit osservazionale dal titolo "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso: studio multicentrico - CV185-387 (NOAC)";

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ex Asl n°1 di Sassari (oggi ATS-ASSL di Sassari), con decisione assunta con verbale n.2364/2016/CE ha espresso il proprio parere etico favorevole;

ATTESO CHE il Centro, con nota in atti prot. n. 2017/8963 del 10/04/2017, assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;

DATO ATTO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato, si individua nella persona del Dott. Mario Costante Oppes, Responsabile dell'U.O.C. di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

RILEVATO CHE lo Studio di cui trattasi non determina alcun costo per l'Azienda;

ACCERTATO che lo Studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1- Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso la U.O.C. di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Mario Costante Oppes;

2- Di formalizzare le comunicazioni ai Servizi interessati

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)
Chiara Seazzu

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio D'Urso
Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno VENTISETTE del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: " Autorizzazione allo Studio per la conduzione di studio osservazionale no profit dal titolo "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso: studio multicentrico - CV185-387 (NOAC)";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1- Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso la U.O.C. di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Mario Costante Oppes;

2- Di formalizzare le comunicazioni ai Servizi interessati

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)
25/4/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27.04.2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE

"Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso: studio multicentrico" CV185-387 (NOAC)

La **GB Pharma Services & Consulting Srl – Unipersonale** (di seguito per brevità "**CRO**") con sede legale in Pavia Via Ferreri, 11C.F./P.I. n. 01900980184 in persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi, che agisce in nome e per conto del Dr. Davide Imberti dell' AUSL Piacenza - Ospedale di Piacenza "Guglielmo da Saliceto - con sede legale in Via Antonio Anguissola,15 - 29121 Piacenza rappresentata dal Direttore Generale Dr. Luca Baldino (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**")

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari con sede legale in via Michele Coppino, 26 - 07100 Sassari, Partita IVA e C.F. 02268260904 (d'ora innanzi denominato "**Centro partecipante**") nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso,

di seguito collettivamente anche "le **parti**"

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: "Implementazione delle linee guida per la gestione delle complicanze emorragiche durante il trattamento con nuovi farmaci anticoagulanti orali in pronto soccorso: studio multicentrico" CV185-387 (NOAC) (qui di seguito identificato come **"lo studio"**);
2. Lo **Sperimentatore coordinatore** è il Dr. Davide Imberti;
3. Il **Centro coordinatore** è l'Ospedale di Piacenza "Guglielmo da Saliceto" - U.O. di Medicina Interna - Emostasi e Trombosi;
4. Il Dr. Mario Costante Oppes, dell'U.O.C. Pronto Soccorso del P.O. SS, Annunziata, (**"Centro partecipante"**) ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
5. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso l' U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina D'Urgenza;
6. Il Comitato Etico preposto ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 03/05/2016, prot.llo 2364/CE;
7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali;
8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".

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 del contratto.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida al **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Mario Costante Oppes, del Pronto Soccorso e Medicina D'Urgenza, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante**.

Art. 4 - Durata

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio.

Art. 5 - Fornitura materiale

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.

Art. 6 - Contributo scientifico

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del **Centro 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 studio.

Art. 7 - Risultati

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente contratto 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. 8 - Consenso informato

Lo **Sperimentatore** principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.
A tal fine si impegna a 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.

Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) **Titolare** del trattamento dei suddetti sarà il **Centro partecipante**, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello **Sperimentatore**, nominato **Responsabile** del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003);

b) parimenti, **Titolare** del trattamento sarà il **Promotore**, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.
c) Il responsabile del trattamento dei dati sarà la **CRO**, incaricata dal Promotore alla gestione dello studio.
Tutte le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal D.Lgs n. 196/2003 e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.
Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Art. 10 - Protocollo ed emendamenti

Lo **Sperimentatore** principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.

Art. 11 - Obblighi dello Sperimentatore principale

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal **Promotore** e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

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

Art. 14 - Norma di rinvio

Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.

Art. 15 - Proprietà dei dati

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

Art. 16 - Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il **Centro partecipante,** al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Art. 17 - Controversie

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

Art. 18 - Risoluzione

Il **Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del **Centro partecipante**, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **Centro partecipante** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 19 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. 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 partecipante** avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

Per la CRO
Pavia, 15/12/2016

Il Rappresentante Legale
Dr. Giorgio Balduzzi

Per il Centro partecipante
Sassari, ...

Il Direttore Generale
Dr. Antonio D'Urso

Per visione e accettazione
Sassari, ...

Lo Sperimentatore
Dr. Mario Costante Oppes