



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 19 DEL 01/02/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio dal titolo: "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educazionale- The FADOI-TIAMO Study"- FADOI.05.2015

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. Dichiarano 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 27.01.2017 Firma Chiara Seazzu

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 27.01.2017 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 provvedimento.

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 Descini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 17/2/17 Firma Lorenzo Descini

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 01.02.2017 Firma Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n. - 9 - pagine, di cui n. - 6 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

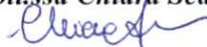
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che la Fondazione FADOI ha presentato all'Azienda richiesta per l'effettuazione dello Studio osservazionale dal titolo: "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo- The FADOI-TIAMO Study" - FADOI.05.2015;
- VISTA** la richiesta avanzata per l'Approvazione dello Studio dal titolo: "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo- The FADOI-TIAMO Study";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n.1 di Sassari, con decisione assunta con verbale n°2295/2/CE/2016, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro 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 osservazionale sopra specificato si individua nella persona del Dott. Carlo Usai, Dirigente Medico dell'U.O. Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- 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 contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O. Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Carlo Usai;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa 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 09 del mese di FEBBRAIO, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo- The FADOI-TIAMO Study" - FADOI.05.2015;

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

DELIBERA

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 contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O. Medicina Interna dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Claudio Usai;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 01/02/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Contratto

"Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo- The FADOI-TIAMO Study"

TRA

La Fondazione FADOI - Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" C.F. e Partita IVA n. 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via F. Grossi Gondi 49, in persona del legale Rappresentante, Dott. Giorgio Vescovo

E

Azienda Ospedaliera di Sassari di seguito denominata "Azienda", con sede legale in via Michele Coppino n.26 -07100 Sassari, c.f. p.iva n. 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso.

PREMESSO CHE:

- a) Il Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi FADOI" (d'ora innanzi "Centro Studi FADOI") è struttura operativa della Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e che nell'ambito dei suoi scopi istituzionali svolge attività di studio e ricerca, come risulta dallo Statuto di Fondazione FADOI;
- b) Centro Studi FADOI promuove lo studio multicentrico, osservazionale dal titolo *"Gestione dei pazienti con ipotiroidismo, in ambito di degenza o ambulatoriale, nei reparti di Medicina Interna: studio osservazionale before & after intervento educativo - The FADOI-TIAMO Study"* (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che, pur non allegato, è ben conosciuto dalle parti contraenti e si intende pertanto parte integrante del presente atto;
- c) Lo studio è di tipo non-profit, e finalizzato ad ottenere un miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, quindi regolato dal 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"; obiettivo dello studio è quello di realizzare una fotografia real-life dei pazienti ipotiroidei ricoverati in ambiente internistico o in carico in ambulatorio internistico, con particolare riferimento ai pazienti anziani, e del management attuale di questi

pazienti da parte degli internisti, al fine di evidenziare eventuali scostamenti tra la prassi corrente e la "best practice". Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente, in particolare Circ. Ministeriale 6/09/2002 ("Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18/03/1998"), Determinazione AIFA del 20/03/2008 ("Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"), D. Lgs. 211/2003 (Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) e s.m.;

- d) lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data 08/11/2016;
- e) presso l'Unità Operativa di Medicina Interna che, nella persona del Responsabile dello studio Dr. Carlo Usai, ha dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
- f) l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1 Oggetto del contratto

1. Centro Studi FADOI affida all'Azienda e per essa al Centro afferente, l'incarico di eseguire lo studio in conformità al protocollo, con la massima diligenza e professionalità.
2. Durante e al termine dello studio l'Azienda e per essa il Centro partecipante si impegna a trasferire a Centro Studi FADOI le informazioni contenute nelle schede di raccolta dati (CRF - Case Report Form) dei pazienti arruolati. Si precisa che a Centro Studi FADOI saranno forniti dati in forma rigorosamente anonima, e dai quali non sia possibile risalire all'identità dei soggetti.
3. Centro Studi FADOI si impegna a fornire il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti per lo studio, come definito dal protocollo.

Art. 2 Responsabili dello studio

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono il Dott. Giorgio Vescovo per Centro Studi FADOI, e il Dott. Carlo Usai per l'Azienda.

L'eventuale sostituzione del responsabile delle Parti dovrà essere comunicata da una parte all'altra ed approvata per iscritto.

Per le comunicazioni da inviare al Centro Studi FADOI, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Piazzale Cadorna, 15 - Milano

Tel: 02.48005140

Fax: 02.48027691

E-mail: davide.ghilardi@fadoi.org e elisa.zagarri@fadoi.org

Per le comunicazioni da inviare all'Azienda, le stesse dovranno essere trasmesse ai seguenti recapiti:

Via Michele Coppino, 26 - 07100 Sassari.

Tel: 079.2830632

Fax: 079.2830601

Art. 3 Cessione del contratto

Le Parti convengono espressamente che, basandosi il presente accordo sull'*intuitus personae*, l'Azienda e per essa il Centro non potranno cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

Art. 4 Pazienti

Lo studio prevede per ciascun Centro, sia nella Fase 1 (precedente un intervento educativo) che nella Fase 3 (successiva all'intervento educativo), la revisione delle cartelle cliniche degli ultimi 30 pazienti consecutivi osservati in Medicina Interna e con diagnosi di ipotiroidismo (15 pazienti ricoverati + 15 ambulatoriali).

Art. 5 Durata

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio e, comunque, entro e non oltre il 31/12/2017.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche dei termini del presente atto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti almeno 15 giorni prima della scadenza su indicata.

Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati

Centro Studi FADOI sarà unico ed esclusivo titolare della banca dati.

Il Centro potrà disporre dei dati raccolti localmente e analizzarli nel rispetto dei principi di confidenzialità e riservatezza e menzionando sempre il protocollo e lo studio nell'ambito dei quali i dati sono raccolti.

La prima pubblicazione o divulgazione dovrà essere una pubblicazione o divulgazione multicentrica congiunta coordinata da Centro Studi FADOI e riporterà tutti i dati relativi a tutti i centri partecipanti. Di conseguenza ogni pubblicazione secondaria farà riferimento alla pubblicazione originale.

Art. 7 Segretezza

L'Azienda, e per essa il Centro ad essa afferente, si impegna a non portare a conoscenza di terzi non autorizzati da Centro Studi FADOI, fatti, informazioni, dati tecnici, documenti e notizie di carattere riservato di cui fossero a conoscenza o che fossero loro comunicati da Centro Studi FADOI in forza del presente incarico.

Art. 8 Riconoscimento ai Centri partecipanti

Il disegno dello studio prevede lo svolgimento di una raccolta dati osservazionale e retrospettiva degli ultimi 30 pazienti (sia per la Fase 1, che per la Fase 3) consecutivi osservati in Medicina Interna e con diagnosi di ipotiroidismo (15 pazienti ricoverati + 15 ambulatoriali).

In considerazione della natura osservazionale della raccolta dati, l'esecuzione dello studio non comporta costi aggiuntivi per l'Azienda.

Per la realizzazione di questa ricerca Centro Studi FADOI si impegna peraltro a fornire all'Azienda un riconoscimento economico omnicomprensivo, nella misura di Euro 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A., a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati presso il Centro. Il pagamento da parte di Centro Studi FADOI verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione di apposita pre-frattura, da parte dell'Azienda che verrà emessa solo dopo la consegna dei dati raccolti relativi al numero di arruolamenti pattuiti da protocollo (60 pazienti per centro) e la verifica di congruità degli stessi. La fattura verrà emessa unicamente a ricevimento del pagamento.

Art. 9 Risoluzione

Nei casi di inadempimento ogni parte contraente può risolvere il presente contratto conformemente alle disposizioni di legge, fatto salvo il risarcimento di ogni eventuale danno subito.

Art. 10 Clausola risolutiva espressa

Le parti convengono che il presente contratto si risolva ex art. 1456 c.c. qualora l'Azienda e per essa il Centro non abbia rispettato anche uno solo degli obblighi ed impegni assunti con il presente Accordo, con particolare riferimento al contenuto di cui agli artt. 3 (Cessione del contratto) e 7 (Segretezza).

Art. 11 Clausola compromissoria

La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi Foro, generale e facoltativo.

Art. 12 Privacy

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n. 196, i dati personali contenuti nel presente atto saranno oggetto di trattamenti informatici e/o cartacei da parte di Centro Studi FADOI al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di Centro Studi FADOI che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso.

Con la sottoscrizione del Contratto si esprime il consenso al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali secondo le modalità e per le finalità sopra precisate. Titolare del trattamento è Centro Studi FADOI.

Art. 13 Oneri fiscali

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso a cura e a spese della parte richiedente, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986.

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li _____
Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Giorgio Vescovo



Sassari, li _____
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale
Dott. Antonio D'Urso

Sassari, li _____
Unità Operativa Medicina Interna
P.O. Sassari
Responsabile dello studio
Dott. Carlo Usai

Ai sensi degli art. 1341 e ss. del Codice Civile le Parti espressamente approvano le seguenti clausole: art. 6 (Proprietà ed utilizzo dei risultati), art. 9 (Risoluzione) e art. 10 (Clausola risolutiva espressa), art. 11 (Clausola compromissoria).

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, lì _____
Centro Studi FADOI
Il legale rappresentante
Dr. Giorgio Vescovo



Sassari, lì _____
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale
Dott. Antonio D'Urso

Sassari, lì _____
Unità Operativa Medicina Interna
P.O. Sassari
Responsabile dello studio
Dott. Carlo Usai