



ORIGINALE

A.S.L. PESCARA

Il giorno 11 3 MAG. 2020 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Antonio Caponetti, facente funzione ai sensi dell'art.3 comma 6 del D.Lgs n.502/1992, , acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Dr. Vincenzo Di Egidio Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri.

N. 539

OGGETTO: Autorizzazione allo studio osservazionale farmacologico profit "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi (ESId003) " da effettuarsi presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche P.O. Pescara. Responsabile dello studio **Dr. Giancarlo Di Iorio.**

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta la relazione di cui all'allegato "A", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale espressi nell'allegato "B", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

1) Di autorizzare il Responsabile della sperimentazione **Dr. Giancarlo Di Iorio**, Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi Cliniche P.O. Pescara, ad effettuare lo Studio dal titolo **"Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi (ESId003)"**

2) Di prendere atto che per tale Studio è previsto un contributo da parte della Ditta così come riportato nella citata convenzione;

3) Di dare atto che a Studio concluso il competente Ufficio dell'A.S.L. di Pescara provvederà ad emettere apposita fattura, comprensiva di IVA se dovuta, nei confronti della Ditta committente e ad introitare la relativa somma;

4) Considerato che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione fuori dal normale orario di lavoro e che per tale studio è previsto un contributo da parte dello Sponsor così come riportato nella citata convenzione.

Atteso che ai sensi di quanto approvato con deliberazione n. 1111 del 07.10.2014 e considerato l'art. 6 commi 1-2 e 3, del Decreto, emanato in data 12/05/2006 dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, l'importo del finanziamento effettuato dallo Sponsor, al netto dell'IVA, verrà così ripartito: 60% agli sperimentatori e 40% all'Azienda. La ripartizione dei compensi fra gli sperimentatori verrà indicata dal responsabile della sperimentazione mentre il 5% della quota prevista per l'Azienda verrà ripartita tra gli operatori che hanno assicurato l'attività di supporto e il 5% al personale della Farmacia Ospedaliera su indicazione del Dirigente Responsabile. Alla successiva liquidazione si provvederà con determina dirigenziale.

5) Di inviare copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore del Dipartimento dei Servizi, al Direttore UOC Laboratorio Analisi Cliniche, al Direttore Medico dei PP.OO. per quanto di rispettiva competenza

6) Di dare atto che il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL ai sensi del D.Lvo 33/2013

7) di conferire la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

Relazione del Dr. Vincenzo Di Egidio Direttore del Dipartimento dei Servizi Ospedalieri.

Premesso che la Giunta Regionale d'Abruzzo con Delibera n. 723 del 14 ottobre 2013 avente ad oggetto "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Abruzzo – Disposizioni Attuative del Decreto Legge 13.09.2012 convertito con modificazioni, dalla legge 08 novembre 2012, n. 189" ha Istituito il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara;

Premesso che con deliberazione n. 1111 del 7.10.2014, è stato approvato il "Regolamento istitutivo del Comitato Etico della A.U.S.L. di Pescara per la Sperimentazione Clinica dei farmaci";

Tenuto presente che il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, esaminata la richiesta ha approvato, con verbale n° 06 rilasciato nella seduta del 07.05.2020, lo Studio Osservazionale non farmacologico monocentrico Profit dal titolo "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi" – che verrà effettuato presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche P.O. Pescara;

Visto l'allegato schema di convenzione redatto d'intesa tra l'Azienda USL di Pescara e la "Bekman Coulter S.r.l" ;

Considerato che tale studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione fuori dal normale orario di lavoro e che per tale studio è previsto un contributo da parte dello Sponsor così come riportato nella citata convenzione.

Atteso che ai sensi di quanto approvato con deliberazione n. 1111 del 07.10.2014 e considerato l'art. 6 commi 1-2 e 3, del Decreto, emanato in data 12/05/2006 dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, l'importo del finanziamento effettuato dallo Sponsor, al netto dell'IVA, verrà così ripartito: 60% agli sperimentatori e 40% all'Azienda. La ripartizione dei compensi fra gli sperimentatori verrà indicata dal responsabile della sperimentazione mentre il 5% della quota prevista per l'Azienda verrà ripartita tra gli operatori che hanno assicurato l'attività di supporto e il 5% al personale della Farmacia Ospedaliera su indicazione del Dirigente Responsabile. Alla successiva liquidazione si provvederà con determina dirigenziale;

Il sottoscritto **propone**, al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio sopra specificato, che verrà condotto dal Dr. **Giancarlo Di Iorio**.

Il Direttore del Dipartimento
Dei Servizi Ospedalieri
(Dr. Vincenzo Di Egidio)
ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento
dei Servizi Ospedalieri
Dott. Vincenzo DI EGIDIO

Data 12 MAG. 2020

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Annarita Bellono)

Annarita Bellono

COMITATO ETICO DELLE PROVINCE DI CHIETI E PESCARA

VERBALE DI SEDUTA DEL COMITATO ETICO N. 06 DEL GIORNO 07.05.2020

L'anno duemilaventi, il giorno sette del mese di maggio alle ore 17,00 in via straordinaria ed in modalità di videoconferenza (come da D.L. 8/2020 e Comunicato AIFA del 12/03/20 e s.m.i.), si riunisce il Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara, così come ricostituito con atto deliberativo n. 254 del 14/03/2017 e s.m.i. del Direttore Generale della ASL di Lanciano-Vasto-Chieti.

Risultano collegati e non collegati (giustificati) in videoconferenza i seguenti componenti del Comitato:

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
1	VICE PRESIDENTE VICARIO Prof.ssa Patrizia DI IORIO Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
2	VICE PRESIDENTE Dott. Pietro FALCO Direttore di UOC Medicina legale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Medico legale	X		
3	Dott.ssa Rosangela ANTUZZI Già titolare Posizione Organizzativa "Attività Infermieristiche per la prevenzione Noxe Jatrogene" AUSL Pescara	Rappresentante Professioni Sanitarie	X		
4	Dott.ssa Girolmina Bruna CAMPEGGIA Responsabile UO di Pediatria, Ospedale "G. Bernabeo" di Ortona	Pediatra	X		
5	Prof. Luigi CAPASSO Ordinario di Antropologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Esperto in bioetica			X
6	Dott. Franco CARACCILO Dirigente UOSD Prevenzione Protezione e sicurezza interna della ASL di Pescara	Biostatistico-Epidemiologo			X
7	Dott. Rocco CIAMPOLI Responsabile di Farmacia Ospedale "Bernabeo" di Ortona	Farmacista SSR	X		
8	Dott. Giancarlo CICOLINI Responsabile Rapporti Università e Ricerca SAPS, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Rappresentante Professioni Sanitarie			X
9	Dott. Alberto COSTANTINI Direttore UOC Farmacia, Ospedale di Pescara	Farmacista SSR	X		
10	Avv. Pier Luigi DE ROSA Libero Professionista	Esperto in materia giuridica e assicurativa	X		
11	Dott. Francesco DE VITA Responsabile di Farmacia, Ospedale "Renzetti" di Lanciano	Esperto in Dispositivi Medici	X		
12	Dott.ssa Caterina DI FABIO Direttore di Farmacia, Ospedale "SS. Annunziata" di Chieti	Farmacista SSR	X		
13	Dott.ssa Pamela DI GIOVANNI Ricercatore di Igiene, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
14	Dott. Rocco DI MASCIO Dirigente medico Centro Medico Legale INPS di Chieti	Biostatistico	X		
15	Prof.ssa Marta DI NICOLA Associato di Statistica Medica, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Biostatistico	X		
16	Dott. Luciano GIACCI Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
17	Prof.ssa Maria Adele GIAMBERARDINO Associato di Medicina Interna, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico			X
18	Dott. Antonio NICOLUCCI Direttore Centro Coresearch – PE	Farmacologo			X
19	Dott. Antonio NUZZO Libero professionista	Clinico Oncologo	X		
20	Angelo MURAGLIA Direttore Sanitario Aziendale, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Direttore Sanitario Aziendale componente ex-officio			----
21	Sig. Fausto PAOLINI Associazione A.S.I.A.	Rappresentante del Volontariato	X		
22	Dott.ssa Lucia RECINELLA Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Farmacologo	X		
23	Dott. Giuliano SALVIO Medico di Medicina Generale	Medico di medicina generale territoriale	X		
24	Prof.ssa Cosima SCHIAVONE Associato di Gastroenterologia Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	X		
25	Dott.ssa Maria Pina SCIOTTI Direttore UO Malattie Infettive Ospedale "San Pio" di Vasto	Clinico			X
26	Prof.ssa Astrid THOMAS Associato di Neurologia Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico	x		

COMPONENTI ESTERNI ESPERTI

N.	NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art. 2 DM 08.02.2013)	Presente	Assente	Assente Giustificato
27	Dr. Pier Paolo CARINCI Dirigente Medico Responsabile Hospice di Torrevicchia Teatina (CH) e Hospice "Alba Chiara" di Lanciano (CH)	Clinico Esperto in Nutrizione			X
28	Ing. Arturo Mirko MAIELLA UOC Affari Generali e Legali, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	Ingegnere Clinico	X		
29	Prof. Matteo NERI Ordinario di Scienze Tecniche Mediche Applicate, Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara	Clinico Esperto in procedure invasive e semi-invasive			X

Sono altresì presenti a titolo di supporto segretariale quali componenti delle Segreterie Medico-Scientifica e Tecnico-Amministrativa:

NOME E COGNOME	DISCIPLINA (Art.2 DM 12.05.06)	Presente	Assente
Dott.ssa Marilena ROMERO Sezione Medico-Scientifica	Farmacologa Responsabile della Segreteria Medico-Scientifica		X
Dr. Lucio TUPONE Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
Dr. Vincenzo PAOLUCCI Sezione Medico-Scientifica	Dirigente Medico, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
Dott. Francesco BELLISARIO Sezione Tecnico-Amministrativa	Dirigente Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti	X	
Dott. Giovanni MODESTI Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL di Pescara	X	
Dott.ssa Rosalba ROBUFFO Sezione Tecnico-Amministrativa	Funzionario Amministrativo, ASL Lanciano-Vasto-Chieti		X
Rag. Mauro CARABELLA Sezione Tecnico-Amministrativa	Esperto Amministrativo- Contabile		X

Alle ore 17:10 inizia la seduta.

Assume la presidenza il Vice-Presidente Prof.ssa Patrizia Di Iorio, che constatata la sussistenza del numero legale dichiara aperta la seduta.

Assiste e verbalizza, in qualità di segretario verbalizzante, il Dr. Francesco Bellisario.

E' presente la Dott.ssa Clara Santavenere assegnataria, dal 1° dicembre 2017, di una borsa di studio presso questo Comitato Etico al fine di adempiere a quanto statuito dalla Determinazione AIFA del 20.09.2012 in tema di istituzione di una banca dati relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione

Si procede all'esame degli Studi e tutti i Componenti presenti dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi in merito alle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

PROTOCOLLO ESId003

SOSPESO il 20.02.2020

TITOLO DELLO STUDIO	Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi
TIPOLOGIA DELLO STUDIO	Osservazionale Non Farmacologico - Profit - Monocentrico
PROMOTORE	Beckman Coulter Srl
SPERIMENTATORE	Dott. Giancarlo Di Iorio

Il CE, esaminata la documentazione sotto-riportata comprensiva dei documenti modificati in risposta alle prescrizioni formulate dal C.E. nella seduta del giorno 20.02.2020, prende atto degli adeguamenti, ed approva in maniera definitiva il Protocollo.

Documentazione esaminata :

- Informativa paziente e consenso informato;
- Lettera di trasmissione a firma del Promotore;
- Elenco collaboratori e relativi CV;
- Dichiarazione di responsabilità e garanzia a firma del P.I.;
- Dichiarazione conflitto di interessi a firma del P.I.;
- Modifiche rispetto alla pratica clinica a firma del P.I.;
- Dichiarazione congruità copia elettronica e copia cartacea;
- Bozza di Convenzione economica;
- CV dr. G. Di Iorio;
- Sinossi dello studio;
- Protocollo dello studio;
- Bonifico CE;
- Ripartizione compensi (a firma del P.I. e Direttore Amministrativo ASL Pescara).

Nota per lo sperimentatore/promotore:

Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento di funzionamento di questo Comitato Etico, si invita la S.V. a comunicare alla Segreteria Tecnico-Amministrativa del C.E. la data di inizio dello studio e la data di arruolamento del primo paziente.

Successivamente a detto adempimento occorre:

- a) trasmettere al Comitato le Relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della ricerca (un'unica Relazione alla conclusione degli studi di durata annuale ed una Relazione annuale per gli studi di durata superiore all'anno);*
- b) segnalare eventuali criticità e problematiche che siano insorte nel corso della sperimentazione e tali da interferire con la corretta conduzione della stessa;*
- c) comunicare l'eventuale interruzione e rinuncia alla conduzione dello studio con le relative motivazioni;*
- d) comunicare la conclusione dello studio;*
- e) trasmettere una relazione finale sull'esito dello studio, riportando -dove disponibili- i principali risultati ottenuti.*

Le suddette comunicazioni devono essere inviate a mezzo posta elettronica ai seguenti recapiti: comitatodietetica@unich.it e giovanni.modesti@tiscal.it, riportando nell'oggetto la seguente dicitura: "Monitoraggio più estremi del protocollo di studio".

ALLEGATO E1-3

E1. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - PROFIT

Titolo dello Studio: Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi

Codice dello studio: ESId003

Versione e data del protocollo del Promotore: B02 del 3 luglio 2019

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE/COORDINATORE DELLO STUDIO

Responsabile dello Studio Osservazionale: Dr Di Iorio Giancarlo

Struttura pubblica o struttura no-profit nella quale opera il Responsabile/Coordinatore: UOC

Laboratorio Analisi Cliniche, P.O. Spirito Santo, ASL Pescara

Azienda Promotrice dello studio: Beckman Coulter Srl

Io sottoscritto Giancarlo Di Iorio, in qualità di Responsabile/Coordinatore dello Studio Osservazionale dal titolo "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi"

DICHIARO CHE:

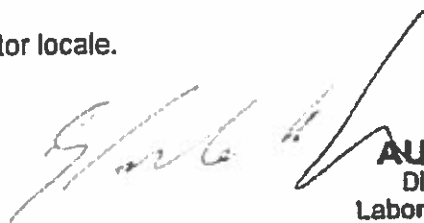
- 1. la prestazione prevista nello Studio è parte della normale pratica clinica;**
- 2. la decisione di effettuare la prestazione al singolo paziente è del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;**
- 3. le procedure diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente.**

Si ricorda che per poter essere uno Studio di tipo Osservazionale devono essere rispettate congiuntamente tutte e 3 le condizioni sopra riportate

Data 31/07/2019

Firma del Responsabile/Coordinatore

Firma del Principal Investigator locale.



AUSL PESCARA
Direttore Medico UOC
Laboratorio Analisi Cliniche
Dr. Giancarlo Di Iorio
Cod. 3270

ALLEGATO E1-15

E1. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - PROFIT

Codice dello studio: **ESId003**

Versione e data del protocollo del Promotore: **B02 del 3 luglio 2019**

Titolo dello Studio: "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi"

Unità operativa coinvolta: UOC Laboratorio Analisi Cliniche

Nome del Responsabile della sperimentazione: Giancarlo Di Iorio

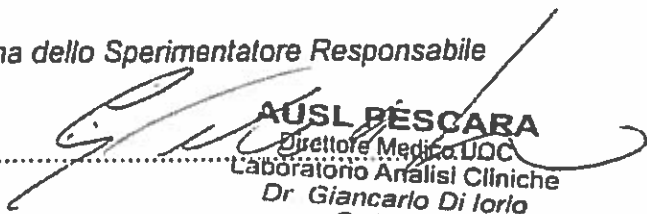
ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile della sperimentazione dichiara, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- tutto il personale coinvolto è competente e idoneo; ha disponibilità di tempo adeguata per condurre la sperimentazione;
- la struttura presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo Studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo Studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nella sperimentazione sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello Studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello Studio nonché inviati rapporti scritti sull'avanzamento dello Studio a cadenza annuale e, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim; inoltre sarà inviata la relazione finale dello Studio;
- si impegna a richiedere al Promotore che i risultati dello Studio siano diffusi e pubblicati;
- la documentazione inerente lo Studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- lo Studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data,11-12-2019.....

Firma dello Sperimentatore Responsabile



AUSL PESCARA
Direttore Medico UOC
Laboratorio Analisi Cliniche
Dr. Giancarlo Di Iorio
Cod. 3270

Firma del Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero della struttura di appartenenza dello sperimentatore



AUSL PESCARA
DIREZIONE MEDICA del P.P.O.O.
Direttore Medico
Dott. Valerio FORTUNATO



AZIENDA USL 103 - PRESIDIO OSPEDALIERO SPIRITO SANTO PESCARA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI

Spett.le Comitato Etico
per la Ricerca Biomedica
delle Province di Chieti e Pescara
Via dei Vestini, 29/b
66013 - Chieti (CH)

Oggetto: Ripartizione compensi per la Sperimentazione

Titolo dello Studio: "Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi"

Codice dello studio: ESId003

Codice, versione e data del protocollo: B02 del 3 luglio 2019

Promotore: Beckman Coulter Srl.

Unità Operativa coinvolta: UOC di Pneumologia

Responsabile locale della sperimentazione: Dr. Giancarlo Di Iorio

Come da richiesta da parte di codesto Comitato Etico, riguardante la ripartizione dei compensi spettanti allo Sperimentatore Principale e/o Co-Sperimentatori, si fa presente che il Regolamento vigente approvato con delibera n°1312 del 26/11/2008, all'art.13 prevede che:

- a) **Al Personale medico e non medico è destinato il 60%, così ripartito:**
- 40% - da assegnare allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE;
 - 40% - da destinare ai COLLABORATORI MEDICI;
 - 20% - da suddividere tra il PERSONALE NON MEDICO.
- b) **All'Azienda USL è destinato il 40% a titolo di rimborso spese generali di gestione per la sperimentazione svolta su pazienti ospedalizzati e/o controllati presso gli Ambulatori della struttura sanitaria, di cui:**
- il 5% della quota riservata all'Azienda viene ripartita tra gli operatori che hanno assicurato l'attività amministrativa di supporto;
 - il 5% della quota riservata all'Azienda viene erogata al Personale della Farmacia Ospedaliera su indicazione del Dirigente Responsabile della Struttura.

All'Azienda USL compete anche il rimborso delle spese aggiuntive gravanti sulla struttura sanitaria per prestazioni chimico-cliniche, strumentali ed altro non di routine, in caso di specifico

riconoscimento da parte dello Sponsor nell'accordo da stipulare e da quantizzare secondo quanto stabilito nel tariffario F.N.O.M. allegato al D.P.R. 17/02/1992 o da altro tariffario espressamente indicato dal Ministero della Salute o dalla Regione Abruzzo.

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Dott. Giancarlo Di Iorio

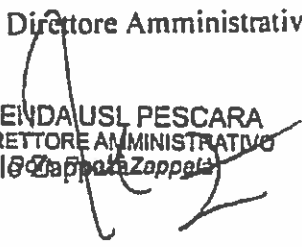
Data 25/10/2019.....



AUSL PESCARA
Direttore Medico UOC
Laboratorio Analisi Cliniche
Dr. Giancarlo Di Iorio
Sperimentatore

Firma del Direttore Amministrativo della struttura a cui appartiene lo Sperimentatore

AZIENDA AUSL PESCARA
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Paolo Zappalà



Data 13/11/2019.....



E1. STUDIO OSSERVAZIONALE NON FARMACOLOGICO - PROFIT

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULLE MODIFICHE RISPETTO ALLA PRATICA CLINICA

Spett.le
Direttore Amministrativo
ASL di Pescara
Via Renato Paolini, n. 47
65124 PESCARA

Il sottoscritto, Prof./Dott. Di Iorio Giancarlo, sperimentatore responsabile dello Studio osservazionale dal titolo: **Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi**

che si svolgerà nell'U.O./U.O.C Laboratorio Analisi Chimico Cliniche del Dipartimento Ospedaliero dei Servizi, Direttore Dr Vincenzo D'Egidio

dichiara

sotto propria completa responsabilità, anche ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, che:

a. lo Studio prevede i seguenti esami clinico/strumentali e/o prestazioni:

✓ MDW (Monocyte Volume Distribution Width)

b. a seguito di attenta e puntuale verifica posta in essere direttamente e autonomamente dal dichiarante, risulta che

tutti gli esami clinico/strumentali e/o prestazioni sopra indicati rientrano nella normale pratica clinica e non comportano costi aggiuntivi;

oppure

alcuni degli esami clinico/strumentali e/o prestazioni previsti dallo Studio clinico e di seguito riportati non rientrano nella normale pratica clinica per qualità e/o quantità e comportano costi aggiuntivi per la ASL:

✓

✓

✓

quantificabili secondo il tariffario vigente in € totali, che saranno sostenuti dai fondi messi a disposizione dal promotore della sperimentazione e rimborsati alla ASL;

c. di essere consapevole che la dichiarazione mendace comporta l'applicazione nei confronti del dichiarante di sanzioni anche di carattere penale, fra cui quelle previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000.

Data 29-11-2019

Il dichiarante

AUSL PESCARA

Direttore Medico UOC

Laboratorio Agalisi Cliniche

Dr. Giancarlo Di Iorio

Cod. 3270

Il Direttore del Dipartimento Ospedaliero

ASL PESCARA

Direttore del Dipartimento
dei Servizi Ospedalieri

Dot. Vincenzo D'EGIDIO

CONVENZIONE

TRA

L'Azienda U.S.L. di Pescara, con sede legale in Pescara Via Paolini n.45, C.F. 01397530682 (di seguito per brevità "Azienda"), nella persona del Direttore Generale F.F. Dr. Antonio Caponetti nato ad Ascoli Piceno il 20.06.1958 e domiciliato per la carica presso la sede della A.U.S.L.

E

Beckman Coulter S.r.l. a socio unico con sede legale in Cassina de' Pecchi, via Roma 108, P.I. 04185110154 (di seguito per brevità "Promotore") rappresentata dall'amministratore delegato Dr. Silvano Bertasini

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO

**"Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi"
Presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche**

Premesso

- Che con istanza in data _____, Beckman Coulter Srl, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico " **Valutazione di MDW per l'identificazione precoce di pazienti con sepsi**" (di seguito "Studio")
- Che il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del _____ con verbale n. _____;
- Che lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture _____ potrà essere operato solo nel pieno rispetto della

dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, 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 di 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. **Giancarlo Di Iorio**, Direttore della presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà Danila Crobu.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche, da parte del personale del Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC Laboratorio Analisi Cliniche, da parte del personale del Promotore al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

La Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa **2500 pazienti** entro marzo 2020 (data stimata). Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio un compenso forfettario massimo di €6000,00+ IVA.

- Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda [inserire modalità pagamento a tranche se concordato] a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dall'Azienda.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

- **ENTE:**
- AZIENDA SANITARIA LOCALE – PESCARA
- VIA RENATO PAOLINI – 47 – 65124 PESCARA
- C.F./P.I. 01397530682
- **BANCA:**
- Banca Popolare di Bari
- **IBAN: IT 29 I 05424 04297 000 050 000410**
- **SWIFT CODE : BP ALIT34**

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08), l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile della Studio, prima di iniziare la Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto e le autorizzazioni in tema di privacy. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR.

ART. 6 – Segretezza – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

L'Azienda, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti). Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale e in tal caso negare il consenso alla pubblicazione.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 7 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 8 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 9 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 10 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pescara, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 11 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 12 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di prodotti da parte di medici che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno

di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Promotore

p. il Promotore: Beckman Coulter S.r.l. il Legale Rappresentante/Procuratore
Silvano Bertasini

.....Data: _____ Firma: _____

Il Direttore Generale

F.F. Dr. Antonio Caponetti

.....Data: _____ Firma: _____

Lo sperimentatore principale

Per presa visione

Dott. Giancarlo Di Iorio

.....Data: _____ Firma: _____

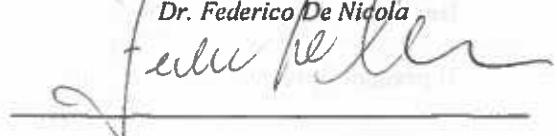
La presente convenzione è conforme alla delibera n°

.....del.....

Allegato B – Originale

Il Direttore, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento

IL DIRETTORE della U.O.C.
Direzione Amministrativa dei PP.OO.
Dr. Federico De Nicola



Il Direttore attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto n. _____ del bilancio _____

IL DIRETTORE della U.O.C.
Direzione Amministrativa dei PP.OO.
Dr. Federico De Nicola

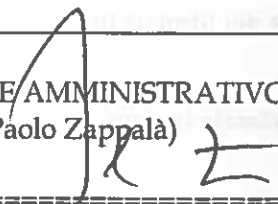


Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Paolo Zappalà)



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Antonio Caponetti)

