



Deliberazione n.	684	Seduta del	23 MAG. 2019
Protocollo di studio codice "INTUBE", proposto da ASST di Monza, S.C. Anestesia e Rianimazione Monza: adempimenti conseguenti.			

Il Direttore Generale
Mario Nicola Francesco Alparone

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scarpetta
Direttore Sanitario: Laura Radice
Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2019 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. XI/1073 del 17.12.2018, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Mario Nicola Francesco Alparone;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Richiamata la deliberazione n. 1420 del 31/07/2018 con la quale l'ASST di Monza ha autorizzato il Dott. Vincenzo Russotto, Dirigente Medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Monza, alla conduzione del protocollo di studio codice "INTUBE" promosso dall'ASST di Monza;

Considerato che con nota del 14/02/2019 (Protocollo n. 0010593 del 13/03/2019) lo Sperimentatore Principale, Dott. Vincenzo Russotto, ha comunicato attraverso Emendamento sostanziale al protocollo, di voler aggiungere nuovi Centri arruolanti allo studio in oggetto, così come definito nell'elenco allegato al presente provvedimento (Allegato 1);

Atteso che il Comitato Etico competente ha rilasciato in data 06/04/2019 parere favorevole alla proposta di Emendamento relativa all'aggiunta di nuovi Centri arruolanti, valutata nella seduta del 04/04/2019;



Considerato che tra i Centri arruolanti individuati dallo Sperimentatore Principale, è ricompresa l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione, sotto la responsabilità del Prof. Carlo Alberto Volta;

Preso atto che i rapporti con il Centro arruolante Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, per la conduzione dello Studio, sono regolati dalla convenzione, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2);

Atteso che per la realizzazione dello studio presso il Centro arruolante non è riconosciuto alcun compenso;

Dato atto che il presente provvedimento in quanto tale, non comporta né oneri né ricavi a carico del Bilancio Aziendale:

Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento nonché dell'attestazione della S.C. Affari Generali e Legali circa la regolarità amministrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di dare atto che il Comitato Etico competente per l'Azienda ha rilasciato in data 16/04/2019 parere favorevole all'Emendamento sostanziale allo studio in oggetto, valutato nella seduta del 04/04/2019;
2. di approvare, in relazione al protocollo di studio codice "INTUBE" autorizzato con deliberazione n. 1420 del 31/07/2018, l'Emendamento relativo all'aggiunta di nuovi Centri arruolanti, così come definito nell'elenco allegato al presente provvedimento (Allegato 1);
3. di stipulare con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, per la conduzione dello studio in oggetto in qualità di Centro arruolante, la convenzione ai sensi del testo, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2);
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né ricavi a carico del bilancio aziendale;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento, Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;



6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell' A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Mario Nicola Francesco Alparone)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Stefano Piero Scamporrino

Il Direttore Sanitario: Laura Radice

Il Direttore Sociosanitario: Gianluca Peschi

Copia non utilizzabile per fini legali



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. 684 del 23 MAG 2019

Oggetto:

Protocollo di studio codice "INTUBE", proposto da ASST di Monza, S.C. Anestesia e Rianimazione Monza: adempimenti conseguenti.

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche
(Roberta Mazzoli)

Parere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)



Titolo dello studio: "Studio osservazionale multicentrico sull'impatto della gestione delle vie aeree nel paziente critico - International observational study To Understand the impact and BEst practices of airway management of critically ill patients"

Elenco dei centri partecipanti

Italy: (35 centres)

1. University Hospital San Gerardo, Monza
2. ASST Vimercate, Vimercate (MB)
3. Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, Ferrara
4. Ospedale San Martino, Genova
5. Cannizzaro Emergency Hospital, Catania
6. ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo
7. Ospedale M. Bufalini, Cesena
8. A.O. San Camillo-Forlanini, Rome
9. University Hospital Policlinico Paolo Giaccone, Palermo
10. ARNAS Ospedale Civico di Cristina, Palermo
11. Azienda Ospedaliera Universitaria Ruggi, Salerno
12. ARNAS Garibaldi, Catania
13. Ospedale Santo Stefano, Prato
14. P.O. "Maria SS Addolorata", Eboli (SA)
15. Luigi Sacco Hospital – Polo Universitario, University of Milan ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milan
16. ASST Nord Milano, Ospedale E. Bassini, Cinisello Balsamo (MI)
17. Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo
18. ASST Settelaghi, Presidio di Saronno, Tradate (VA)
19. Ospedale Santo Spirito, Pescara
20. A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino
21. San Bortolo Hospital, Vicenza
22. Asl Toscana Centro, Empoli, San Miniato
23. Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, Trieste
24. Casa Sollievo della Sofferenza Opera San Pio da Pietrelcina, San Giovanni Rotondo
25. National Cancer Institute of Rome Regina Elena, Roma
26. S. Orsola – Malpighi University Hospital, Bologna
27. Azienda Ospedaliera dei Colli, Monaldi Hospital, Napoli
28. Policlinico Tor Vergata, Roma
29. Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti, Foggia
30. Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma
31. Ospedale Belcolle, Viterbo
32. Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI)
33. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Verona



ASST Monza

34. Aurelia Hospital, Roma
35. ASO S.Croce e Carle, Cuneo
36. Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

United Kingdom: (14 centres)

1. Royal Papworth Hospital, Cambridge
2. St Helier Hospital, London
3. Walsall Manor Hospital, Walsall
4. Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen
5. North Cumbria University Hospitals Trust, Carlisle
6. St Georges Hospital, London
7. Royal United Hospitals NHS Bath, Bath
8. Torbay and South Devon Healthcare NHS Foundation Trust, Torquay
9. Queen Elizabeth University Hospital, Glasgow
10. Kings Mill Hospital, Nottingham
11. Mid Essex Hospital Services NHS Trust, Chelmsford
12. Sherwood Forest Hospitals NHS Foundation Trust, Sutton In Ashfield
13. Luton and Dunstable Hospital, Luton
14. AneurinBevan UHB, Newport

Ireland: (2 centres)

1. Cannolly Hospital, Dublin
2. Galway University Hospital, Galway

France: (14 centres)

1. Centre Hospitalier Universitaire Estaing, Clermont-Ferrand
2. Centre Hospitalier Universitaire Nantes, Nantes
3. Grand Hopital de l'est Francilien, Jossigny
4. Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, Paris
5. George Pompidou European University Hospital, Medical ICU Paris
6. George Pompidou European University Hospital, Surgical ICU Paris
7. Basancon University Hospital, Besancon
8. Centre Hospitalier de versailles, Le Chesnay
9. Centre Hospitalier regional universitaire Bretonneau, Tours
10. University Hospital Center, Poitiers
11. University Hospital Center, Paris
12. District Hospital Center, Argenteuil
13. University Hospital Center, Marseilles
14. Regional Hospital Center, Orleans

Austria: (2 centre)

1. General Hospital of Wiener Neustadt, Wiener Neustadt



ASST Monza

2. Medical University Graz, Graz

Netherlands: (1 centre)

1. Academic Medical Center, Amsterdam

Germany: (4 centres)

1. University Hospital Duesseldorf, Duesseldorf
2. University Hospital Essen, Essen
3. University Hospital Muenster, Muenster
4. Charité University Hospital, Berlin

Greece: (13 centres)

5. University Hospital of Larisa, Larisa
6. General Hospital of Rhodes "Andreas Papandreou", Rhodes
7. Tzaneio General Hospital, Athens
8. Asklepieion Hospital of Voula, Athens
9. Hippocratio General Hospital of Athens, Athens
10. General University Hospital of Patras, Patras
11. Xanthi General Hospital, Xanthi
12. General Hospital "Agios Dimitrios", Thessaloniki
13. Nikaia General Hospital, Nikaia
14. GENERAL HOSPITAL OF ATHENS "ASKLIPIEIO", VAS.PAULOU, VOULA
15. General Hospital of Athens "G Gennimatas", Athens
16. Volos Hospital, Volos

Croatia: (1 centre)

1. University Hospital Centre Zagreb, Zagreb

Spain: (9 centres)

1. Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid
2. Hospital La Paz, Madrid
3. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo
4. Hospital Clínico Universitario Virgen Arrixaca, Murcia
5. Hospital Verge de la Cinta, Tortosa
6. Hospital General de Jerez, Jerez
7. Bellvitge Hospital, Hospitalet Llobregat
8. Hospital 12 de Octubre, Madrid
9. Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona

Poland: (4 centres)

1. University Hospital in Krakow, Krakow
2. Pomeranian Medical University, Szczecin
3. Wojewodzki Szpital Zespólny Białystok
4. Medical University of Silesia, Katowice

Portugal: (7 centres)

1. Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, Santa Maria da Feira



ASST Monza

2. Centro Hospitalar do Médio Tejo, Abrantes
3. Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, Penafiel
4. Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, Lisboa
5. ULSCB- Hospital Amato Lusitano, Castelo Branco
6. Centro Hospitalar do Porto, Porto
7. Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Villa Nova de Gaia

Romania: (2 centres)

1. Spitalul Clinic Universitar de Urgență Târgu Mureș, Targu Mures
2. Emergency County Hospital Timisoara, Tamisoara

Slovenia: (1 centre)

1. University Medical Centre Ljubljana, Ljubljana

Russia: (6 centre)

1. E. Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk
2. Saint-Petersburg I.I. Dzhanelidze Research Institute of Emergency Medicine, Saint-Peterburg
3. Nord West State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Peterburg
4. Privolzhskiy District Medical Center, Nizhny Novgorod
5. Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital, Krasnoyarsk
6. Regional Clinical Hospital 2, Vladivostok

Belarus: (1 centre)

1. 5th City Clinical Hospital, Minsk

Turkey: (2 centre)

1. Ordu University Training and Research Hospital, Ordu
2. Sureyyapasa Educational and research Hospital, Istambul

America

USA: (9 centres)

1. Mayo Clinic, Rochester
2. McGovern Medical School – UTHealth – The University of Texas Health Science Center, Houston
3. Huston Methodist San Jacinto Hospital, Baytown
4. Abbott Northwestern Hospital, Minneapolis
5. University of Mississippi Medical Center, Jackson
6. University of Arizona, Tucson
7. NYU School of Medicine, New York
8. The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston
9. NYU School of Medicine, New York, NY

Canada: (1 centre)

1. Foothills Medical Centre, Calgary



ASST Monza

Brazil: (6 centres)

1. Hospital João XXIII, Belo Horizonte
2. Hospital Pompeia, Caxias do Sul
3. Hospital da Mulher Maria Luiza Costa dos Santos, Salvador
4. Hospital Novo Atibaia, Atibaia
5. Hospital São Paulo, Teresina

Chile: (2 centre)

1. Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago de Chile
2. Clínica Las Condes, Santiago de Chile

Mexico (5 centre)

1. Medica Sur Clinic & Foundation, City of Mexico
2. Hospital Especialidades "Antonio Fraga Mouret" Centro Medico Nacional La Raza IMSS, City of Mexico
3. Trauma and Orthopedics Hospital Number 21 Social Security Mexican Institute, Monterrey
4. Hospital de Traumatologia, UMAe. Instituto Mexicano del Seguro Social, City of Mexico
5. Hospital General Gaudencio Gonzales Garza, Centro Medico Nacional La Raza, IMSS; City of Mexico

Ecuador: (5 centres)

1. Carlos Andrade Marin Specialties Hospital, Quito
2. Hospital Especialidades José Carrasco Arteaga-IESS, Cuenca
3. Hospital Universitario del Río, Cuenca
4. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca
5. Carlos Andrade Marin Specialties Hospital, Quito

Colombia: (1 centre)

1. Clinica Comfamiliar Risaralda, Pereira

Venezuela: (1 centre)

1. Hospital Militar/Hospital Central de Maracay, Maracay

Asia

India: (65 centres)

1. Tata Memorial Hospital, Mumbai
2. Sanjay Gandhi Postgraduate Institute of Medical Sciences (SGPGIMS), Lucknow
3. Kims Medical College, Bhubaneswar
4. CHL hospital Indore, Indore
5. Dr LH Hiranandani hospital, Mumbai
6. Institute of Medical Sciences, Varanasi
7. BKL Walawalkar Rural Medical College & Hospital, Chiplun
8. Villgo Poonawalla Memorial Hospital, Pune
9. Fortis Hospital, Bangalore
10. Ashwini Hospital, Cuttack



ASST Monza

11. Ashoka Maxcover, Nashik
12. Maxwell Janjeevan hospital, Haridwar
13. Shree Krishna Hospital, Ahmedabad
14. Pushpanjali Hospital, Agra
15. Shree Krishna Hospital, Anand
16. Sagar Shree Hospital, Sagar
17. Apollo Hospital, Bhubaneswar
18. National Institute of Mental Health and Neurosciences, Bangalore
19. VPS Rockland Hospital, Gurugram
20. Virinchi Hospital, Hyderabad
21. Lotus hospital, Valsad
22. Unique Hospital, Surat
23. Aditya Hospital, Dibrugarh
24. Pushpawati Singhanian Hospital & Research Institute, New Delhi
25. Apollo Health City, Hyderabad
26. Criticare Hospital & Research Institute, Nagpur
27. AMRI Hospitals, Bhubaneswar
28. AMRI Hospitals Kolkata, Kolkata
29. Narayana Superspeciality Hospital, Gurugram
30. Bangalore Baptist Hospital, Bangalore
31. Sri Krishna Hospital, Karamsad
32. Nagarjuna Hospital, Kanuru
33. Nayati Medicity, Mathura
34. Avitis Superspecialty Hospital, Palakkad
35. Aster Medcity, Ernakulam
36. Thumbay Hospital, Chaderghat
37. Basaweshwar Teaching and General Hospital, Kalaburgi
38. Balwant Institute of Neurosurgery and Intensive Trauma Care, Solapur Maharashtra
39. Mazumdar Shaw Medical Center, Bengaluru
40. Shubh Hospital, Jaipur
41. Shalby Hospitals, Jabalpur Unit, Jabalpur
42. Lalitha Super Specialities Hospital, Guntur
43. Terna Speciality Hospital and Research Centre, Navimumbai
44. Jaslok Hospital, Mumbai
45. Pt. Jawahar Lal Nehru Memorial Medical College, Raipur
46. Aswini Hospital, Cuttack
47. Shri Ram Murti Smarak Institute of Medical Sciences, Bareilly
48. Jaypee Hospital, Noida
49. Malankara Orthodox Syrian Church Medical College, Kochi
50. Care Institute of Medical Sciences (CIMS), Ahmedabad
51. Murni Teguh Memorial Hospital, Bagalkot
52. Fortis Hospital, Mohali
53. Fortis Hospital, Noida
54. Dishari Health Point, Malda



ASST Monza

55. MOSC Medical College, Ernakulam
56. AMRI Hospitals, Mukundapur, Kolkata
57. Royalcare Superspeciality Hospitals, Coimbatore
58. Sir H. N. Reliance Foundation Hospital and Research Centre, Mumbai
59. Pediatric Cardiac ICU Medanta Medicity Gurgaon, Gurgaon, Haryana
60. Ashoka - medicover hospital, Nashik
61. CIMS HOSPITAL, Ahmedabad
62. Kerudi Hospital and Research Centre, Bagalkot
63. Fortis Hospital, Cunningham Road, Bengaluru
64. Institute of medical sciences, BHU, Varanasi
65. Tata Memorial Hospital, Mumbai

Thailand: (1 centre)

1. Khon Kaen University, Khon Kaen

Taiwan: (1 centre)

1. Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan

Iran: (1 centre)

1. Sina Hospital, Tehran

Oman (4 centres)

1. Khawla Hospital, Muscat
2. Royal Hospital, Muscat
3. Armed Forces Hospital, Muscat
4. Rustaq Hospital, Rustaq

Indonesia: (1 centre)

1. Awal Bros Hospital, Batam

Bangladesh: (6 centre)

1. Dhaka Medical College Hospital, Dhaka
2. Rajshahi Medical College Hospital, Rajshahi
3. Dhanmondi Clinic, Dhaka
4. Asgar Ali Hospital, Dhaka
5. Centre for Kidney Diseases and Urology Hospital, Dhaka
6. Dhanmondi General and Kidney Hospital, Dhaka

Malaysia: (12 centre)

1. University Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur
2. Universiti Sains Malaysia, Kota Bharu
3. Hospital Tengku Ampuan Rahimah, Klang, Selangor
4. Tuanku Ampuan Najihah Kuala Pilah Hospital, Kuala Pilah
5. Hospital Sibu, Sibu



ASST Monza

6. International Islamic university malaysia medical Centre (IIUMMC), Kuantan
7. Hospital Kuala Krai, Kuala Krai
8. Hospital Melaka, Melaka
9. Hospital Raja perempuan Zainab II, Kota Bharu
10. International Islamic University malaysia medical centre, Jalan Sultan Ahmad Shah
11. Hospital Raja Permaisuri Bainum, Ipoh, Perak
12. Selayang Hospital, Batu Caves

Pakistan: (1 centre)

1. Pakistan Institute of Medical Sciences, Islamabad

Kazakhstan: (1 centre)

1. Shymkent City Hospital Number One

Nepal: (1 centre)

1. Nobel Medical College Teaching Hospital, Biratnagar

Qatar: (1 centre)

1. Hamad General Hospital, Doha

Saudi Arabia: (1 centre)

1. Prince Sultan Military Medical City, Riyadh

Australia and New Zeland: (12 centres)

1. Cairns and Hinterland Hospital and Health Services, Cairns
2. Cabrini Hospital, Malvern
3. Armadale Hospital, Perth
4. Royal North Shore Hospital, St Leonards
5. Sir Charles Gairdner Hospital, Perth
6. Fiona Stanley Hospital, Perth
7. St John of God murdoch Hospital, Murdoch Perth
8. St John of God Hospital Subiaco, Subiaco
9. Caboolture Hospital, Caboolture
10. The Prince Charles Hospital, Brisbane
11. Wellington Hospital, Wellington
12. Redcliffe Hospital, Redcliffe

Convenzione per l'esecuzione dello Studio Osservazionale No Profit dal titolo:

"Studio osservazionale multicentrico sull'impatto della gestione delle vie aeree nel paziente critico"

tra

L'ASST (Azienda Socio Sanitaria Territoriale) di Monza (di qui poi indicata come "Promotore") con sede legale in Via Pergolesi 33, a Monza, codice fiscale/P.I. n. 09314290967 nella persona del Direttore Generale Dott. Mario Nicola Francesco Alparone, da una parte, in qualità di Promotore;

e

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara con sede in Via Aldo Moro, 8 - 44124 Cona Ferrara (d'ora innanzi "Azienda") C.F. e P.IVA: 01295950388 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Tiziano Carradori, dall'altra;

Premesso che:

- L'ASST di Monza è promotore dello studio osservazionale dal titolo "Studio osservazionale multicentrico sull'impatto della gestione delle vie aeree nel paziente critico" (qui di seguito identificato come "Studio");
- il Promotore intende affidare all'Azienda l'esecuzione dello Studio di cui sopra presso l'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Universitaria sotto la responsabilità del prof. Carlo Alberto Volta (qui di seguito identificato come "Sperimentatore principale");
- il Comitato Etico competente per l'ASST di Monza ha espresso parere favorevole allo Studio di cui sopra nella seduta del 21/06/2018, rilasciato in data 03/07/2018;
- lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio, dichiarando che lo stesso potrà essere svolto presso l'Azienda;
- lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC), competente per l'Azienda, nella seduta del 17 ottobre 2018;
- il protocollo costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione e costituiscono parte integrante anche tutti i documenti approvati dal Comitato Etico, richiamati nel parere favorevole rilasciato dal CE-AVEC sebbene non allegati alla presente convenzione, ma che qui si danno per integralmente trascritti e riportati;

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - Premesse

Le premesse, il protocollo di studio e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

Lo Sperimentatore principale dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, è il Prof. Carlo Alberto Volta in servizio presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara - Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Universitaria.

Il Responsabile Scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Vincenzo Russotto, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la predetta Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Universitaria dell'Azienda, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Durata Sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio potrà avere inizio solo dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro il 07/2019.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda si prevede l'arruolamento di n. 20 (=venti) pazienti entro il 30 Giugno 2019. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di 680 (=seicentoottanta/00) pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto 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 di pazienti complessivamente richiesto a livello

internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

ART. 4 - Obblighi delle parti

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire link e relative chiavi di accesso alla scheda di raccolta dati elettronica.

Il Promotore, ancora, si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (sette anni dalla data di conclusione della sperimentazione).

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

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente L'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, autonomi titolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile interno del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 (GDPR) e dal D.Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 Agosto 2018, n. 101 .

Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

- a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Azienda, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile interno del trattamento, in conformità alla citata normativa;
- b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono. In accordo con quanto previsto dalla succitata normativa, una eventuale CRO sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione citata, limitatamente alle operazioni di trattamento di cui il Promotore avrà la titolarità.

Entrambe le parti si danno reciprocamente atto di aver adottato le adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

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

6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

6.2 Il Promotore si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi. La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti e dal D.M. 8 Febbraio 2013.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare, al fine della tutela dei diritti brevettuali del Promotore. Il Promotore avrà 45 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art.6.

6.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione.

ART. 7 - Copertura assicurativa

Si dà atto che, trattandosi di uno Studio di natura osservazionale, non è prevista la stipula di specifica polizza assicurativa.

ART.8 – 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, prevista indicativamente per il 07/2019.

ART.9 - 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 e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

ART. 10 - Anticorruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione (Legge n. 190/2012, D. Lgs. 33/2013) ed a quanto stabilito dall'Azienda e dal Promotore con il Piano Triennale della Prevenzione, della Corruzione e della Trasparenza, pubblicato sul sito web aziendale www.asst-monza.it, nella sez. amministrazione trasparente.

ART. 11 - Aspetti fiscali

Ai Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n.642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore, che provvederà a versare virtualmente la relativa imposta con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 163 del 28/01/2016, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n.179, convertito in Legge 17.12.2012, n.22.

ART.12 – Foro competente e normativa applicabile

In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Monza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro. La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra 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. nn. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dr. Mario Nicola Francesco Alparone

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Tiziano Carradori

Lo Sperimentatore Principale per l'Azienda

Per presa visione

Prof. Carlo Alberto Volta