



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **888**

del **27-07-2022**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva Polivalente e la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto". - ID 4739 - PROTOCOLLO: MICROINHALO - PI Prof. Andrea Cortegiani

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. ~~888~~ del 27-07-2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n.06/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 14/06/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottighe per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto". - ID 4739 - PROTOCOLLO: MICROINHALO - PI Prof. Andrea Cortegiani
- PRESO ATTO** Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva Polivalente e la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto". - ID 4739 - PROTOCOLLO: MICROINHALO - PI Prof. Andrea Cortegiani

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 31-07-2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO INTERVENTISTICO
CON DEVICE NO PROFIT
ex D.M. Salute 30.11.2021**

dal titolo:

"Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto"

ID FPG 4739

TRA

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli,* con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d'ora innanzi denominato semplicemente "**Promotore**"), rappresentato dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso il Policlinico, da una parte, in qualità di Promotore

E

Azienda Ospedaliera Policlinico Paolo Giaccone, con sede legale in 90127 Palermo, Via del vespro .129, Partita IVA e C.F. n. 05841790826 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "**Centro partecipante**") nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. Il **Promotore** intende condurre lo studio interventistico con dispositivo medico multicentrico indipendente dal titolo "*Un innovativo controllo della pressione della cuffia e di evacuazione delle secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata a ventilazione meccanica. Uno studio multicentrico randomizzato per gruppi, in aperto*" (di seguito "**Sperimentazione**"), sotto la responsabilità scientifica del Dott. Gennaro De Pascale (di seguito "**Responsabile scientifico**") – UOC di Terapia Intensiva COVID II (C);
2. La Sperimentazione, che prevede il coinvolgimento di numero 11 centri sperimentali in Italia e 3 all'estero, sarà realizzata sulla base del protocollo approvato in data 17 marzo 2022 dal Comitato Etico competente per gli studi clinici presso il Promotore (di seguito "**Comitato Etico**");
3. Il Comitato Etico ha autorizzato il conferimento dell'incarico di Principal Investigator al Dott. Gennaro De Pascale (di seguito "**Principal Investigator**"), Dirigente medico presso la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" IRCCS – UOC di Terapia Intensiva COVID II (C);
4. Il Prof. Andrea Cortegiani del 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 la sperimentazione in questione presso la U.O.C. Anestesia e Rianimazione con Terapia Intensiva Polivalente (Prof. A. Giarratano);

* LEGGASI: IRCCS

Pagina 1 di 7



6. In data 14/06/2022 la Sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico competente per gli studi presso il Centro partecipante;
7. La sperimentazione sarà condotta in accordo alla normativa vigente, con particolare riferimento al D.M. Salute 30.11.2021 e al Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Art. 1 - Premesse

Le premesse e il Protocollo di studio – quest'ultimo anche se non materialmente allegato – sono parte integrante dell'accordo.

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva del **Centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico e dall'AIFA, se applicabile;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Prof. Andrea Cortegiani lo sperimentatore responsabile dello studio presso il **Centro partecipante (Sperimentatore del Centro)**.

Art. 4 – Durata e Arruolamento

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), prevista per il mese di dicembre 2023.

Il Centro, in ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo scientifico, si impegna ad arruolare un numero di 9 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

L'arruolamento è di tipo competitivo. Per arruolamento competitivo si intende che, essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Art. 5 – Contributo economico

Data la natura scientifica e non commerciale della Sperimentazione non è previsto alcun altro contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Pagina 2 di 7

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Art. 6 – Assicurazione

Il **Promotore** garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. A1202251719-LB stipulata con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 7 – Fornitura materiale e device

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

Il Centro partecipante riceverà inoltre la fornitura gratuita di numero 2 AnapnoGuard 100 System necessari all'esecuzione della Sperimentazione direttamente dalla Medinat S.r.l. con la quale stipulerà, se richiesto dal Centro, un apposito contratto di comodato d'uso gratuito.

Art. 8 – 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 sperimentazione.

Art. 9 – Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021.

Art. 10 – Consenso informato

Lo **sperimentatore del Centro** si impegna ad ottenere, prima della sperimentazione, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

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. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008.



Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito Regolamento), nonché nei provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell'art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall'inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le parti si impegnano ad implementare ai sensi dall'art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

Art. 12 – Protocollo ed emendamenti

Lo sperimentatore del Centro garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico/Autorità competente e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico/Autorità competente.

Art. 13 – Obblighi del Centro

Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- 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. 14 - 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 in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 15 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 16 – Eventi avversi

Lo sperimentatore del Centro si impegna a comunicare al **Promotore** gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; **il Promotore** provvederà alla notifica

degli eventi avversi e reazioni avverse serie inattese ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 17 – Norma di rinvio

Lo sperimentatore del Centro si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di sperimentazione, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Art. 18 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM 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 o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 19 - Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Roma.

Art. 20 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione 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 e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione 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. 21 - 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.

Art. 22 – Modifiche e Comunicazioni

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le parti.



Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per il **Promotore**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 – Roma, tel. 06.30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni scientifiche:

Dott. Gennaro De Pascale

U.O.C. di Terapia Intensiva COVID II (C) - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 3015 1

E-mail: gennaro.depascale@policlinicogemelli.it

Per il **Centro partecipante**:

- le comunicazioni relative al Contratto:

convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

andrea.cortegiani@unipa.it

- le comunicazioni scientifiche:

andrea.cortegiani@unipa.it

Art. 23 - Oneri Fiscali

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 assoggettato 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, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per il Promotore

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Data: 14 1UG. 2022

Firma _____

Pagina 6 di 7

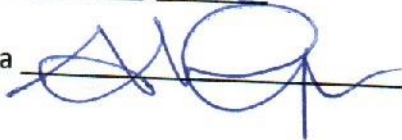
Contratto tra la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e AOUP P. Giaccone per la conduzione dello studio osservazionale no profit "MICROINHALO".
P.I. FPG: Dott. Gennaro De Pascale



Per il Centro Partecipante
Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Data: 27/07/2022

Firma



Per presa visione
Lo sperimentatore del Centro
Prof. Andrea Cortegiani

Data: 27/07/2022

Firma

