

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 062

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione studio osservazionale "gestione dei pazienti con dolore e ricoverati in Medicina Interna: studio osservazionale *before & after* programma educazionale" (FADOI 01-2010)

In data 31 GEN. 2011, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, sita in Crotona, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotona è attivo il Comitato Etico (CE) per le sperimentazioni cliniche dei medicinali istituito con deliberazione n.112 del 08/11/2010;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

CONSIDERATO CHE la Fondazione FADOI in data 30 luglio 2010 ha inoltrato richiesta per la conduzione di uno studio osservazionale multicentrico retrospettivo "gestione dei pazienti con dolore e ricoverati in Medicina Interna: studio osservazionale *before & after* programma educazionale" (FADOI 01-2010);

PRESO ATTO che la Fondazione FADOI ha indicato il Dr Raffaele Costa, Dirigente Medico presso l'U.O. di Medicina, quale sperimentatore principale dello studio suddetto;

VISTA la convenzione redatta dalla Fondazione FADOI - Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" allegata alla presente delibera che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTO il verbale della riunione del 17 gennaio 2011 redatto dalla Segretaria del C.E. dott.ssa Angela Riolo, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto;

Viste le leggi in materia

Acquisiti i pareri favorevoli del Referente Sanitario e del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotona nella seduta del 17 gennaio 2011 così come riportato nel verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) Autorizzare il Dott. Raffaele Costa, Dirigente Medico dell'U.O. di Medicina del P.O. di Crotona, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Principale, allo studio osservazionale "gestione dei pazienti con dolore e ricoverati in Medicina Interna: studio osservazionale *before & after* programma educativo" (FADOI 01-2010)
- c) Stipulare apposita convenzione redatta dalla Fondazione FADOI - Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" e già sottoscritta dal legale rappresentante, Prof. Antonino Mazzone che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- d) Stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto

previsto dal Regolamento del C.E. Indipendente dell'ASP di Crotone
vigente;

e) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del
presente atto a:

- Ufficio Segreteria Generale;
- Fondazione FADOI – Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro
Studi";
- Direttore U.O. di Medicina;
- Dr Raffaele Costa, Sperimentatore Principale;
- Comitato Etico.

Il Segretario del Comitato Etico: *Angela Rolo*

Il Referente Sanitario Aziendale: *Gianni*

Il Direttore Amministrativo: *[Signature]*

Il Commissario Straordinario: *[Signature]*

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio
dell'Azienda il 01 FEB. 2011 con Protocollo della Segreteria
Generale n...0.0.1.6...e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

[Signature]

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)

[Signature]

VERBALE N.2
RIUNIONE DEL 17/01/2011

L'anno 2011 (duemilaundici) il giorno 17 del mese di gennaio, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotona, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotona, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010:

	Membro		Nominativo	presente	assente
1	Interno	Referente Sanitario Aziendale	Dr Angelo Carcea	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Mauro Gaetano, Direttore U.O. Medicina S.Giovanni in Fiore - ASP Cosenza		X
3	Interno	Clinico	Dr Piero Cotronei, Direttore U.O. Geriatria	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	Dr Luigi Bonanno		X
5	Interno	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica	X	
6	Esterno	Farmacologo	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia - ASP di Cosenza, Presidente Ordine dei Farmacisti di KR	X	
7	Interno	Farmacista	Dott.ssa Maria Antonietta Guido in sostituzione della D.ssa Alba Rosa Squillacioti, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera	X	
8	Interno	Medico Legale	Dr Raffaele Gangale, Dirigente Medico U.O. Medicina Legale		X
9	Esterno	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL		X
10	Interno	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	X	
11	Esterno	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Presidente Associazione Intercultura	X	
12	Esterno	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotona	X	
13	Esterno	Rappresentante Cliniche private	Avv.Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotona	X	
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote	X	

Presenti: n.10

Assenti: n.4

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

- Omissis -

Preso atto del numero legale, apre i lavori il dr Angelo Carcea, presidente del Comitato Etico, alle ore 17,15, con lo Studio osservazionale FADOI – retrospettivo. Interviene il Dr Costa che presenta la Dott.ssa Nocera come co-sperimentatore.

Si parla di dolore inteso come MALATTIA. Il 15/3/2010 il Consiglio dei Ministri ha approvato la legge n.38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”. Lo studio è rivolto alla valutazione iniziale del dolore. Il Protocollo dello studio in esame prevede n.3 momenti¹:

- a) Raccolta dati retrospettiva relativa ai pazienti dimessi dalla Medicina Interna e ricoverati per qualsiasi causa, all'interno della quale verranno selezionati alcuni casi nei quali sia stata rilevata la presenza del sintomo dolore o di trattamenti ad esso correlati;
- b) Outreach visit: programma educativo condotto attraverso incontri di reparto coordinati da un Tutor esterno alla struttura sanitaria ed i contenuti dei quali saranno definiti a priori a cura di un Panel di Esperti multidisciplinare, sulla base delle linee guida e dei principali orientamenti scientifici disponibili in letteratura;
- c) Nuova raccolta dati retrospettiva, a distanza di tempo, con modalità speculari rispetto alla fase iniziale e che permetterà di valutare i possibili effetti del programma educativo.

Continua a dare spiegazioni sul progetto anche il Dr Cotronei.

I documenti previsti per lo studio sono stati regolarmente consegnati e recepiti agli atti con nota n.39/CE del 4 agosto 2010 ai sensi dell'art.9 “Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci” all. alla determinazione AIFA del 20 marzo 2008:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Protocollo (versione del 28 aprile 2010);
- Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere (sinossi);
- Dichiarazione e curriculum dello Sperimentatore (Dr Raffaele Costa);
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi del Promotore Fondazione FADOI;
- Elenco dei centri partecipanti;
- Scheda raccolta dati (versione 28 aprile 2010);
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore;
- Bozza della convenzione economica.

Per questo studio viene espresso parere favorevole all'unanimità.

- Omissis -

Alle ore 17.45 prende parte alla seduta il Dr Bisbano.

- Omissis -

La seduta si chiude alle 18,15.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
f.to Angela Riolo

Il Presidente
f.to Angelo Carcea

I Componenti
f.to

¹ Sinossi dello studio FADOI 01.2010

Contratto per studio

"Gestione dei pazienti con dolore e ricoverati in Medicina Interna: studio osservazionale before & after programma educazionale"

Rifu 024/2011
del 1. 02. 2011
L'UFFICIALE ROGANTE
(Dr.ssa Anna GIORDANO)

TRA

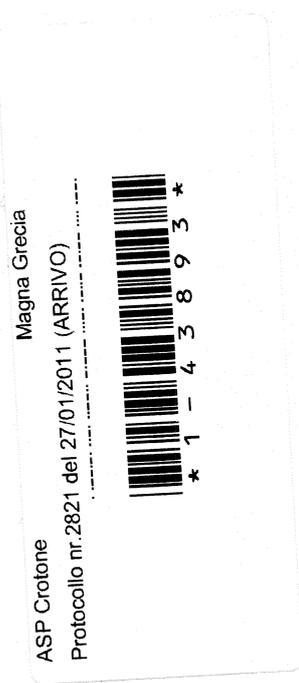
La Fondazione FADOI - Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" C.F. e Partita IVA n. 10498531002 sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via R. Lanciani, 2, in persona del legale Rappresentante, Prof. Antonino Mazzone (d'ora innanzi "Centro Studi FADOI")

E

Azienda Sanitaria Provinciale "Magna Grecia" di Crotona di seguito denominata "Azienda", con sede legale in Crotona Via M. Nicoletta (Centro Direzionale "Il Granaio") P.I. 01997410798 in persona del Commissario Straordinario Prof. Rocco Antonio Nostro,

PREMESSO CHE:

- a) Il Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" è struttura operativa della Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e che nell'ambito dei suoi scopi istituzionali svolge attività di studio e ricerca, come risulta dallo Statuto di Fondazione FADOI;
- b) Centro Studi FADOI promuove lo studio multicentrico, osservazionale dal titolo "*Gestione dei pazienti con dolore e ricoverati in Medicina Interna: studio osservazionale before & after programma educazionale*" (di seguito "studio") con le caratteristiche dettagliatamente descritte nel relativo protocollo (d'ora innanzi "protocollo"), che pur non allegato è ben conosciuto dalle parti contraenti e si intende pertanto parte integrante del presente atto.
- c) lo studio è di tipo non-profit, e finalizzato ad ottenere un miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, quindi regolato dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria". Obiettivo dello studio è infatti documentare la gestione del sintomo dolore in Medicina Interna e valutare i possibili effetti di un programma educazionale basato sulle raccomandazioni delle linee guida internazionali e della letteratura scientifica, e definito da un Board multidisciplinare di Esperti. Lo studio sarà inoltre eseguito secondo la normativa vigente, in particolare Circ. Ministeriale 6/09/2002 ("Attività dei



M

comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18/03/1998"), Determinazione AIFA del 20/03/2008 ("Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"), D. Lgs. 211/2003 (Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico) e s.m.;

- d) lo studio è stato approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda in data 17 GEN. 2011.;
- e) presso l'Azienda opera la Medicina Generale (d'ora innanzi "Centro") che nelle persone del Dott. Vincenzo Tucci, Direttore e Dott. Raffaele Costa hanno dato la propria disponibilità a partecipare allo studio;
- f) l'Azienda è Ente di dichiarata valenza scientifica, in possesso delle autorizzazioni necessarie e delle competenze tecniche e scientifiche, personale, capacità e conoscenze idonee per adempiere alle obbligazioni assunte e realizzare il seguente incarico nel migliore dei modi;

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

Art. 1 Oggetto del contratto

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

Art. 2 Responsabili dello studio

Responsabili designati dalle Parti per la gestione dello studio sono:

- per Centro Studi FADOI il dott. Prof. Antonino Mazzone;
- per l'Azienda il dott. Raffaele Costa (di seguito "Responsabile")

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

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

Via G.B. Bazzoni, 8 - 20123 Milano

Tel: 02.48005140

Fax: 02.48027691

E-mail: davide.ghilardi@fadoi.org

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

Via M. NICOLETTA "IL GRANAIO"

Tel: 0968/924053

E-mail: riomadeco@libero.it

Art. 3 Cessione del contratto

In base all'intuitus personae che caratterizza il presente accordo, l'Azienda e per essa il Centro non potrà cedere il presente contratto o affidare singole prestazioni a terzi.

Art. 4 Pazienti

Il protocollo prevede che, in due fasi successive e per ognuna di esse, ciascun Centro proceda retrospettivamente alla revisione delle cartelle cliniche degli ultimi 100 pazienti consecutivi dimessi, con qualsiasi modalità, dall'Unità Operativa, e ricoverati per qualsiasi causa.

Art. 5 Durata

Il presente contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello studio, indicativamente fino al 31/12/2012.

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

Art. 6 Proprietà ed utilizzo dei risultati

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

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

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

Art. 7 Segretezza

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

Art. 8 Riconoscimento ai Centri partecipanti

Il disegno dello studio prevede lo svolgimento, in due fasi successive, di una raccolta dati osservazionale e retrospettiva eseguibile attraverso la revisione della documentazione clinica ospedaliera (cartella clinica, cartella infermieristica etc.), così come definito dal protocollo. Queste due fasi osservazionali saranno intervallate da un programma educativo che sarà condotto in ciascun Centro attraverso una riunione di Reparto

coordinata da un Tutor esterno alla struttura. Durante tale incontro (cosiddetta "outreach visit") verranno illustrati in modo sistematico e definito a priori alcuni contenuti relativi alla gestione del dolore, sulla base delle linee guida internazionali e della letteratura scientifica.

In considerazione della natura osservazionale e retrospettiva della raccolta dati, e del fatto che i costi relativi all'organizzazione e alla realizzazione delle outreach visits saranno a carico di Fondazione FADOI, l'esecuzione dello studio non comporta costi aggiuntivi per l'Azienda.

Per la realizzazione di questa ricerca Centro Studi FADOI si impegna peraltro a fornire all'Azienda un riconoscimento economico onnicomprensivo, nella misura di Euro 3500,00 (tremilacinquecento/00) + I.V.A., a fronte dell'impegno necessario per la raccolta dei dati. Il pagamento da parte di Centro Studi FADOI verrà effettuato dopo la consegna dei dati raccolti e verifica di congruità degli stessi, e entro 60 giorni dalla presentazione di fattura da parte dell'Azienda.

Art. 9 Risoluzione

Nei casi di inadempimento ogni parte contraente può risolvere il presente contratto conformemente alle disposizioni di legge. In caso di risoluzione anticipata saranno riconosciute all'Azienda le attività eseguite e regolarmente documentate, previa consegna di tutti i dati divenuti disponibili fino a quel momento.

Art. 10 Clausola risolutiva espressa

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

Art. 11 Clausola compromissoria

In caso di controversia nell'interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole entro 15 giorni dall'insorgenza della controversia.

Qualora non fosse possibile, le parti stesse ne demandano la risoluzione ad un collegio arbitrale composto di tre membri, due dei quali nominati da ciascuna delle parti ed il terzo con funzioni di Presidente nominato dal Presidente del Tribunale di Roma. Il Collegio Arbitrale giudicherà in modo rituale e secondo diritto, con le modalità di cui agli artt. 806 e ss. del c.p.c. ed emetterà il lodo entro novanta giorni dall'avvenuta accettazione da parte dell'ultimo arbitro salvo una sola ulteriore proroga di pari periodo concessa dalle parti. Il Collegio arbitrale, ove lo ritenga necessario, per la corretta determinazione del lodo potrà nominare uno o più consulenti tecnici.

Il luogo dell'arbitrato sarà Roma.

Art. 12 Privacy

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 30.6.2003 n. 196, i dati personali contenuti nel presente atto saranno oggetto di



trattamenti informatici e/o cartacei da parte di Centro Studi FADOI al fine di adempiere tutti gli obblighi di legge e di contratto comunque connessi all'esecuzione del rapporto di collaborazione intercorrente. I dati saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di Centro Studi FADOI che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto in corso.

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

Art. 13 Oneri fiscali

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

Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li

Centro Studi FADOI

Il legale rappresentante

Prof. Antonino Mazzone



~~CROTONE~~, li 31 GEN. 2011

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Il Commissario Straordinario

Prof. Rocco Antonio Nostro



~~CROTONE~~, li 31 GEN. 2011

Divisione di Medicina

Responsabile dello studio

Dott. Raffaele Costa



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



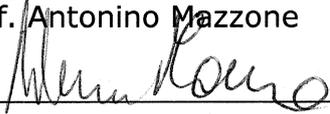
Letto, confermato e sottoscritto

Roma, li

Centro Studi FADOI

Il legale rappresentante

Prof. Antonino Mazzone



CROTONE, li 31 GEN. 2011

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona

Il Commissario Straordinario

Prof. Rocco Antonio Nostro



CROTONE, li 31 GEN. 2011

Divisione di Medicina

Responsabile dello studio

Dott. Raffaele Costa