



Deliberazione n. 1006

Adottata dal Direttore Generale in data 17.07.2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello studio dal titolo: "Use of ETELcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activitY ITAlian Study (ETERNITY- ITA Study)". Codice Protocollo: ETERNITY- ITA. Sperimentatore Responsabile: Prof. Antonello Pani. Promotore: Consiglio Nazionale delle Ricerche -Istituto di Fisiologia Clinica, sedi di Pisa e Reggio Calabria. U.O.: S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto. Direttore S.C.: Prof. A. Pani. P.O.: San Michele e Approvazione schema di accordo.

PDEL/2024/1069

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17.07.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Coadiuvato
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele:

PREMESSA la vigente normativa in materia di sperimentazioni e studi clinici e richiamate altresì le specifiche normative di settore;

PREMESSO che il 31.01.2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea in data 16.04.2014, sulla Sperimentazione Clinica di medicinali per uso umano il quale ha abrogato la direttiva 2001/20/CE contenente disposizioni per l'armonizzazione, su tutto il territorio dell'Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO che in base al Decreto Ministeriale del 30.11.2021, Art. 6, comma 2, gli studi osservazionali farmacologici prospettici possono essere avviati esclusivamente a seguito del parere favorevole da parte del Comitato etico competente, valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio;

PRESO ATTO della documentazione tecnica inviata dal Promotore al fine di ottenere l'autorizzazione allo svolgimento dello studio da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";



Segue Deliberazione n. 1006 del 17.07.2024

- CONSIDERATO** che, in data 30.01.2024, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, con il Verbale Registro protocollo n. 34 del 30.01.2024, trasmesso al Promotore e agli atti del servizio, ha espresso parere favorevole all'Emendamento allo studio in oggetto;
- DATO ATTO** che, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile Prof. Antonello Pani, è colui che coordina e conduce lo studio presso codesta azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;
- CONSIDERATO** che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";
- che le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio in oggetto dovranno essere regolamentate da un accordo;
- che, in base alla documentazione acquisita, è stato predisposto lo schema di accordo con l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- RITENUTO** di dover prendere atto del parere favorevole all'Emendamento allo studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria con il Verbale trasmesso al Promotore con Registro protocollo n. 34 del 30.01.2024, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;
- di dover autorizzare la conduzione dello studio "Use of ETElcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activiY ITAlIAn Study (ETERNITY- ITA Study)", da svolgersi secondo l'emendamento approvato dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria con Verbale trasmesso al promotore con Registro protocollo n. 34 del 30.01.2024 e di dover approvare lo schema di accordo allegato alla presente deliberazione (allegato 1);
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

Per le motivazioni e le finalità espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto del parere favorevole all'Emendamento allo studio in oggetto espresso dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria con il Verbale trasmesso al promotore con Registro protocollo n. 34 del 30.01.2024, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;
- di autorizzare la conduzione dello studio "Use of ETElcalcetide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activiY ITAlIAn Study (ETERNITY- ITA Study)", da svolgersi secondo l'emendamento approvato dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria con Verbale trasmesso al promotore con Registro protocollo n. 34 del 30.01.2024 e di dover approvare lo schema di accordo allegato alla presente deliberazione (allegato 1);
- di designare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice come Autorizzato al trattamento dei dati personali relativamente a quanto in oggetto il Prof. Antonello Pani che, come da Delibera aziendale n. 2312 del 24.10.2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella delibera stessa;



Segue Deliberazione n. 1006 del 17.07.2024

- di approvare lo schema di accordo per l'esecuzione dello studio clinico con l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa, allegato alla presente Deliberazione per farne parte integrante e sostanziale e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'accordo firmato dai rappresentanti legali;
- di trasmettere copia del presente atto al Promotore, alle strutture interessate ed allo Sperimentatore Responsabile per i conseguenti adempimenti;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa M.T. Addis

Collaboratore Tecnico Biologo (UR&S), Dott.ssa Alessandra N. Balia

Accordo di Collaborazione
per lo Studio Osservazionale CNR-IFC "ETERNITY"

tra

L'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa, P. IVA 00125720508 e C.F. 80054330586, (di seguito "CNR IFC"), con sede in Pisa, Via Moruzzi n. 1, legalmente rappresentato dal Prof. Fabio Anastasio Recchia, domiciliato per la carica presso la sede suddetta, il quale interviene in questo atto non in proprio, ma in veste di Direttore dell'Istituto, in virtù dei poteri a lui conferiti;

e

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione - ARNAS "G. Brotzu", P.IVA e il Codice Fiscale n. 02315520920, con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari (di seguito "Centro"), in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Direttore Generale

Congiuntamente denominate "le Parti"

PREMESSO CHE:

- Il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) è un Ente pubblico di ricerca con il compito di svolgere, promuovere, diffondere, trasferire, e valorizzare attività di ricerca nei principali settori delle conoscenze e delle loro applicazioni per lo sviluppo scientifico, tecnologico, economico, sociale e ambientale del Paese;
- Il CNR come definito all'art. 1 dello Statuto emanato con Provvedimento del Presidente n. 93 prot. 0051080 del 19 luglio 2018 ed entrato in vigore in data 1° agosto 2018, è ente pubblico nazionale di ricerca con competenza scientifica generale, vigilato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia scientifica, finanziaria, organizzativa, patrimoniale e *contabile in attuazione degli articoli 9 e 33 della Costituzione e che ai sensi dell' art. 2, è "ente nazionale di ricerca con un ruolo centrale di riferimento e valorizzazione delle comunità tematiche e disciplinari in ambito nazionale, in un quadro di cooperazione e integrazione europea, ha il compito di svolgere, promuovere, e valorizzare ricerche nei principali settori della conoscenza, perseguendo l'integrazione di discipline e tecnologie; di trasferirne e di applicarne i risultati per lo sviluppo scientifico, culturale, tecnologico, economico e sociale del Paese e di fornire supporto tecnico-scientifico governo agli organi costituzionali e alle amministrazioni pubbliche"*;
- Il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con Provvedimento del Presidente n. 14 del 18 febbraio 2019 ed entrato in vigore il 1° marzo 2019;
- Il Regolamento di amministrazione, contabilità e finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con decreto del Presidente del 4 maggio 2005, prot. n. 25034 e pubblicato nel Supplemento ordinario n. 101 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 30 maggio 2005;

- CNR IFC, quale Istituto afferente al Dipartimento di Scienze Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche, ha caratteristiche di elevata professionalità, standard di organizzazione e dotazione tecnologica avanzata nell'ambito della ricerca biomedica, medicina traslazionale e personalizzata;
- che il CNR IFC è l'ideatore, lo sperimentatore principale e promotore, ai sensi dell'art. 2 del D. Lgs. 211/2003, dello Studio *“Use of ETElcalctide for pReserving vitamiN K-dependent proteIn activitY ITAlian Study - ETERNITY- ITA Study”* approvato dal Comitato Etico di Reggio Calabria, in data 23/02/2022, di seguito Studio;
- che la S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto ha inviato all'IFC CNR la manifestazione di interesse e disponibilità a partecipare allo Studio IFC denominato ETERNITY.
- che è necessario procedere a formalizzare termini e modalità di esecuzione delle attività e disciplinare gli adempimenti derivanti dall'esecuzione dello Studio.
- in data 09.11.2022 il Comitato Etico competente per il Centro, ha espresso il proprio parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso il Centro;
- in data 30 gennaio 2024 il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria ha espresso parere favorevole all'Emendamento allo studio.

Per quanto sopra premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ART. 1 - Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente accordo utili a definirne presupposti, contenuti e finalità.

ART. 2 - Oggetto

Oggetto del presente accordo è l'esecuzione e partecipazione allo studio ETERNITY, studio promosso e ideato dai Ricercatori IFC Dott. Giovanni Luigi Tripepi e Dott.ssa Maria Fusaro, PI dello studio.

Lo Studio, di tipo osservazionale, prevede la partecipazione di 19 (diciannove) centri di Nefrologia distribuiti sul territorio nazionale per un totale di 160 (centosessanta) pazienti, tra i quali la S.C. Nefrologia Dialisi e Trapianto del P.O. San Michele dell'ARNAS “G. Brotzu” di Cagliari;

ART. 3 – Responsabili scientifici e attuatori

La responsabilità scientifica per IFC-CNR è affidata, alla Dott.ssa Maria Fusaro e al Dott. Giovanni Luigi Tripepi. La responsabilità tecnico scientifica per il Centro è affidata al Prof. Antonello Pani;

ART. 4 – Personale

Le Parti dichiarano e garantiscono che il personale del quale si avvarranno per l'esecuzione del presente accordo ha le competenze e la formazione adeguate allo svolgimento dello Studio secondo quanto indicato

nel Protocollo di studio così come approvato dal Comitato Etico **competente**;

ART. 5 - Spese

Fatte salve tutte le spese relative alla spedizione, trasporto, analisi e conservazione dei campioni biologici richiesti dal protocollo di studio presso il Qi.Lab.Med (SPIN-OFF dell'Università di Padova via Antoniana, 220/E, 35011, Campodarsego, Padova) e l'Università di Bari – (Sezione Anatomia Umana e Istologia "Rodolfo Amprino" c/o Policlinico, P.zza G. Cesare 11, 70124 Bari.), per l'esecuzione delle attività di cui sopra non sono previste spese e/o rimborsi tra le Parti.

ART. 6 - Recesso

Le Parti possono recedere unilateralmente o risolvere il presente accordo per gravi inadempienze reciproche nella esecuzione e/o gestione delle attività affidate.

CNR IFC si riserva, in caso di conflitto, anche solo parziale, delle attività commissionate, di sospendere immediatamente la prestazione, interrompendo le attività ancora da svolgere, senza alcun onere e fatta salva ogni necessaria tutela.

ART. 7 - Durata

Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio presso il Centro così come previsto dal Protocollo di studio, così come approvato dal Comitato Etico competente.

ART. 8 - Divulgazione e Utilizzazione dei Risultati

Le Parti convengono sul comune interesse alla valorizzazione dell'immagine di ciascuna di esse nelle comunicazioni all'esterno relative a sviluppi e risultati dell'attività oggetto del presente accordo.

I risultati dello studio svolti in collaborazione in attuazione al presente Accordo avranno carattere riservato e potranno essere divulgati ed utilizzati da ciascuna Parte, in tutto o in parte, con precisa menzione della collaborazione oggetto del presente atto e previo assenso dell'altra Parte.

Qualora una Parte intenda pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati delle ricerche in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, si concorderanno i termini ed i modi delle pubblicazioni nei singoli atti esecutivi e, comunque, la parte interessata sarà tenuta a citare l'accordo nell'ambito del quale è stato svolto il lavoro di ricerca.

ART. 9 - Riservatezza e Proprietà Intellettuale

La proprietà dei diritti sulle cognizioni, i brevetti, i prototipi, il software, le metodiche, le procedure, gli archivi e ogni altro prodotto di ingegno risultanti dal lavoro di ricerca appartengono alla Parte che li ha generati, che ne sarà titolare.

In caso di risultati ritenuti brevettabili ottenuti congiuntamente dalle Parti, laddove non sia possibile separare il contributo inventivo di ciascuna Parte, la titolarità dei risultati spetterà alle Parti in misura proporzionale al rispettivo apporto inventivo, con quote che saranno pattuite tra le Parti medesime o comunque tra le strutture competenti a disporre dei diritti in parola, fermo restando il diritto degli inventori ad essere riconosciuti autori del trovato. In questo caso, le eventuali pubblicazioni saranno subordinate all'espletamento di tutte le procedure atte alla protezione brevettuale dei risultati.

Ciascuna Parte è tenuta ad osservare la riservatezza nei confronti di qualsiasi persona od Ente non autorizzato dall'altra Parte, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di proprietà dell'altra Parte che gli fossero stati comunicati in virtù del presente accordo.

Per quanto non esplicitato in questo articolo si fa riferimento a quanto stabilito dalla normativa nazionale vigente.

ART. 10 - Trattamento dati personali

Le Parti provvedono al trattamento dei dati personali per l'esecuzione del presente Accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e dal D. Lgs. 196/2003 e s. m. e i.

Nell'ambito del trattamento dei dati personali connessi all'espletamento delle attività gestionali-amministrative, oggetto del presente Accordo, le Parti, ciascuna per le rispettive competenze, opereranno nel pieno rispetto delle disposizioni dettate dal GDPR in qualità di Titolari autonomi.

Nell'ambito del trattamento dei dati personali connessi all'espletamento delle attività del Progetto (trattamento di dati personali con finalità di ricerca scientifica), le Parti assumono il ruolo di Titolari autonomi.

ART. 11 - Sede

Lo studio ETERNITY, studio promosso e ideato dai Ricercatori IFC Dott. Giovanni Luigi Tripepi, Dirigente di Ricerca e Dott.ssa Maria Fusaro, Ricercatrice e principal investigator dello studio, verrà svolto nella sede secondaria dell'IFC CNR di Reggio Calabria.

ART. 12 - Foro

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o alla validità della presente convenzione, il Foro competente è quello del luogo di esecuzione del Contratto

ART. 13 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni relative al presente Accordo, da inviarsi, salvo quanto altrimenti concordato tra le parti, a mezzo PEC dovranno essere recapitate presso le sedi istituzionali dei legali rappresentanti firmatari dell'accordo:

IFC CNR: protocollo.ifc@pec.cnr.it

Centro: protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

ART. 14 - Registrazione

In base all'articolo 15, comma 2 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e laddove applicabile, il presente atto è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. "Codice dell'amministrazione digitale", ed è soggetto a imposta di bollo assolta dal Promotore, ex art. 15 DPR 642/72. Su richiesta di del promotore le spese di bollo saranno assolte virtualmente dall'Ente - autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio territoriale di Cagliari 1 - prot. N. 11521 del 12/02/2013 - e rimborsate, dal promotore all'Ente subito dopo la stipula del contratto.

L'Accordo verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma2, D.P.R. n. 131/86; le spese di registrazione sono a carico di chi ne fa richiesta.

Il presente atto consta di n. 14 articoli, n. 5 pagine.

Pisa, _____

CNR - Istituto di Fisiologia Clinica
Il Direttore
Prof. Fabio A. Recchia

Cagliari, _____

ARNAS "G. Brotzu, il Centro,
Il Rappresentante Legale
Dott.ssa Agnese Foddìs

Per presa visione e Accettazione

Il Responsabile dello Studio

Prof. Antonello Pani

Cagliari, _____