

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1002
Del 28 LUG, 2020

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale "Protocollo TLM " presso l'U.O.V.S.D.di Fisiopatologia della Riproduzione Umana – PMA – Distretto Socio Sanitario n. 12 Conversano (BA). Approvazione contratto di comodato.
----------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che il Dott. Giuseppe D'Amato (Promotore dello Studio) ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'U.O.S.V.D. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana – PMA – Distretto Socio Sanitario n. 12 Conversano (BA), sotto la responsabilità della Dott.ssa Clementina Cantatore, lo studio osservazionale dal titolo "Valutazione della crescita embrionaria tramite Time Lapse Microscopy";

preso atto che l'obiettivo dello studio consiste:

- 1) Valutare l'efficacia predittiva delle dinamiche degli eventi post – fertilizzazione, nonché del tempo di blastulazione degli embrioni in coltura, valutati mediante TLM, sulla capacità di impianto degli embrioni;

- 2) Valutare se esistano correlazioni tra anomalie morfocinetiche di sviluppo embrionario e alterazione dell'espressione dei miRNAs nel blatocele.

rilevato che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

considerato che Gideon Richter Italia S.r.l. (Soggetto terzo) si impegna, per il corretto svolgimento dello studio, a fornire in comodato gratuito l'apparecchiatura "Embryscope PLUS" del valore di € 225.700,00, secondo le modalità indicate nel contratto di comodato, allegato e parte integrante del presente provvedimento (all. n. 1);

che la succitata apparecchiatura è concessa in comodato gratuito ai fini dell'esecuzione dello studio, che saranno ritirate al termine dello stesso a cura e spese del comodante e che non comporteranno oneri supplementari, quali locali idonei o assunzione di apposito personale per il comodatario;

acquisito il nulla osta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica HTA relativa all'acquisizione dell'apparecchiatura Embryscope PLUS per lo studio in oggetto;

che la presa in carico della apparecchiatura deve essere effettuata dall'Area Gestione Patrimonio per l'inventariazione e dall'U.O.C. Ingegneria Clinica - HTA per la verifica di sicurezza della succitata apparecchiatura;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (parere n. 5859) per la conduzione del suddetto studio presso l'U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana – PMA – Distretto Socio Sanitario n. 12 Conversano (BA), espresso nella seduta del 25.09.2019 e trasmesso con nota prot. 008275270871072019;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione allegata e costituente parte integrante del presente provvedimento;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

Dott. Marco CALABRISO 

sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il Dott. Giuseppe D'Amato, Responsabile dell'U.O.V.S.D. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana – PMA – Distretto Socio Sanitario n. 12 Conversano (BA), e la Dott.ssa Clementina Cantatore, Responsabile dello studio, Responsabile dello studio, a condurre, presso la medesima struttura, sotto la loro responsabilità, lo studio clinico dal titolo “Valutazione della crescita embrionaria tramite Time Lapse Microscopy”;
2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi e provvedano in caso di eventi avversi, a segnalarli tempestivamente al Comitato Etico e al servizio di Farmacia Interna;
4. di approvare il contratto di comodato, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);
5. di disporre, altresì, che la Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori comunichino all'Area Gestione Patrimoniale e all'U.O. Ingegneria Clinica, per i successivi adempimenti di competenza, l'avvenuta consegna e presa incarico dell'attrezzatura concessa in comodato dalla Società Gideon Richter Italia Srl, prima di utilizzarla;
6. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
7. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello stesso;
8. di trasmettere a Società Gideon Richter Italia Srl il presente provvedimento unitamente ad un originale del contratto di comodato;
9. di notificare il presente atto alla Dott. Giuseppe D'Amato, alla Dott.ssa Clementina cantatore, al Direttore del DSS 12 di Conversano, all'Area Gestione Patrimonio e all'U.O. Ingegneria Clinica.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale.

Contratto di comodato

tra



Gedeon Richter Italia S.r.l., P. IVA 06741870965, con sede in Milano, Viale Cassala 16, in persona della procuratrice speciale e legale rappresentante dott.ssa Maria Giovanna Labbate (nel prosieguo “**GRIT**” o la “**Comodante**”)

e

L’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante (nel prosieguo “**ASL BARI**” o “**Comodatario**”).

GRIT e l’ASL BARI verranno anche indicate come “**Parte**” ovvero, congiuntamente, come “**Parti**”

Premesso che:

- a) il Dott. Giuseppe D’Amato ha progettato in maniera autonoma ed indipendente uno studio clinico dal titolo Valutazione della crescita embrionaria tramite Time Lapse Microscopy (di seguito lo “**Studio**”) da svolgersi presso la U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e P.M.A. del Presidio Territoriale “F. Jaia” di Conversano (BA), da lui diretta ed afferente all’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari (di seguito “**Centro Sperimentale**”), individuando il Responsabile dello studio nella persona della Dott.ssa Clementina Cantatore;
- b) Il dott. Giuseppe D’Amato e la Dott.ssa Clementina Cantatore sono integralmente responsabili dello Studio, della sua gestione e della sua conduzione, che avverrà con le modalità di cui al Protocollo, come meglio specificato al successivo art. 4;
- c) lo Studio è stato sottoposto al Comitato Etico Provinciale per ottenere, ai sensi dell’art. 1, comma 2, lett. e) del decreto del Ministero della Salute in data 17 dicembre 2004 (il “**DM**”), il riconoscimento della sperimentazione clinica finalizzata al miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell’assistenza sanitaria e potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole da parte del predetto Comitato Etico e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa, avvenuta in data 25.09.2019;
- d) lo Studio verrà effettuato, assumendo l’ASL BARI, per il tramite del Direttore dell’U.O. e del Responsabile dello Studio, uno specifico obbligo in tal senso, solo nel

pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04/04/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e della vigente normativa in materia di tutela dei dati personali (Reg. EU 2016/679 e d.lgs. n. 196/2003 s.m.i.);

- e) GRIT ha la libera disponibilità dell'apparecchiatura di ultima generazione denominata Embryoscope (nel prosieguo, "*Embryoscope*"), incubatore di embrioni di ultima generazione che incorpora una tecnologia di cattura delle immagini a intervalli di tempo prestabiliti (*time-lapse*) e permette di ottenere un video completo degli embrioni sin dall'inizio della loro vita e per tutto il tempo in cui rimangono sotto osservazione;
- f) l'ASL BARI, per il tramite del Dott. Giuseppe D'Amato, ha manifestato a GRIT il proprio interesse a svolgere lo Studio avvalendosi delle tecniche innovative consentite dall'uso dell'Embryoscope;
- g) GRIT, nell'ambito della propria attività istituzionale di supporto alla ricerca scientifica, è disponibile a concedere all'ASL BARI l'uso gratuito dell'Embryoscope in comodato temporaneo;
- h) il Comodante dichiara di non avere interesse ai risultati dello studio e di non perseguire comunque, col presente atto e con le attività che costituiranno la sua esecuzione, fine di lucro.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 – VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

Le premesse ed il Protocollo costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto, utili a definirne contenuti, presupposti e finalità.

ART. 2 – RESPONSABILE DELLO STUDIO

2.1 L'ASL BARI, per il tramite del Dott. Giuseppe Amato - U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e P.M.A. del Presidio Territoriale "F. Jaia" di Conversano (BA), nomina quale Responsabile dello Studio richiamato nelle premesse, a seguito di



formale accettazione, la dott.ssa Clementina CANTATORE, in servizio presso il Centro Sperimentale.

2.2 L'ASL BARI nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi – autorizzativi l'Ufficio sperimentazioni cliniche email: sperimentazione.clinica@asl.bari.it.

2.3 Le Parti convengono che tutte le comunicazioni verranno trasmesse ai rispettivi indirizzi indicati in premessa utilizzando prioritariamente i recapiti di posta elettronica certificata.

ART. 3 - MATERIALE FORNITO - OBBLIGHI DELLE PARTI

3.1 Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. del codice civile, il Comodante fornirà in comodato d'uso gratuito all'ASL BARI, che a tale titolo riceve ed accetta, ai fini esclusivi della Studio e per tutto il tempo necessario all'effettuazione dello stesso, n. 1 Embryoscope, PLUS, fabbricato dalla società Vitrolife AB (e relativo manuale d'uso), strumento conforme alla vigente normativa, del valore di mercato di Euro 225.700,00, la cui funzione è meglio specificata alla lettera h) delle premesse cui si rinvia.

3.2 L'ASL BARI riconosce ed accetta che il presente contratto di comodato ha ad oggetto esclusivamente la fornitura dell'Embryoscope e che, pertanto, eventuale materiale d'uso necessario per il suo normale funzionamento non verrà fornito dalla Comodante. GRIT dichiara in ogni caso che, per il normale utilizzo dello strumento, non sono necessari materiali di consumo prodotti o commercializzati esclusivamente dal comodante stesso.

3.3 Il Comodante si impegna a:

- (i) sostenere, laddove previste, le spese di imballo, trasporto e montaggio del bene;
- (ii) effettuare, a proprie spese, l'installazione dello strumento secondo le modalità indicate nel manuale d'uso/tecnico, comprensiva degli eventuali allacciamenti agli impianti;
- (iii) provvedere a proprie spese ad istruire, se necessario, gli operatori addetti all'utilizzo dell'Embryoscope;
- (iv) farsi carico per tutta la durata dello Studio, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1808 c.c., delle spese di manutenzione ordinaria dell'Embryoscope, che verrà effettuata su base annuale, nonché, all'occorrenza, di quelle relative alla manutenzione straordinaria dell'apparecchiatura medesima;
- (v) farsi carico, al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Embryoscope o, comunque, al termine dello Studio, di ritirare lo strumento medesimo;
- (vi) a tenere indenne l'ASL BARI nell'ipotesi di furto dell'Embryoscope ovvero di in-

condio dello stesso, impegnandosi a tal fine a stipulare idonea polizza con primaria compagnia di assicurazione.

3.4 Il Comodatario:

- (i) dichiara di visionare e analizzare l'Embryoscope sotto il profilo della sua consistenza fisica ed efficienza funzionale al momento della consegna dello strumento e di accollarsi conseguentemente qualsiasi rischio connesso o ricollegabile al possesso ed alla utilizzazione dello stesso, tenendo quindi indenne e manlevando il Comodante in relazione a qualsiasi danno dovesse derivare a persone, animali, cose di proprietà dell'ASL BARI o di terzi;
- (ii) si assume l'onere di custodire lo strumento sopra indicato con la dovuta diligenza e mantenendo lo stesso secondo le prescrizioni del costruttore Vitrolife AB, riportate nel manuale d'uso fornito dal Comodante unitamente all'Embryoscope, nonché l'obbligo di curare a proprie spese ogni adempimento previsto dalle disposizioni di legge e di regolamento, eventualmente applicabili, in materia di sicurezza del lavoro e di prevenzione degli infortuni.
- (iii) si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'Autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore, nonché a far riconoscere e rispettare in ogni occasione ed a proprie spese il diritto di proprietà sui materiali del Comodante, informandolo immediatamente in caso di sequestro o pignoramento ed esercitando in tale evenienza ogni opposizione e formulando le apposite riserve nell'interesse della società comodante.

Art. 4 - GESTIONE DELLO STUDIO

4.1 Il Direttore dell'U.O. U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e P.M.A. del Presidio Territoriale "F. Jaia" di Conversano (BA) e il Responsabile dello studio gestiranno lo Studio nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo e in accordo alle disposizioni del DM.

4.2 Ogni attività inerente allo Studio - ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati - sarà di esclusiva competenza di Centro sperimentale senza alcuna partecipazione, informazione o responsabilità GRIT.

4.3 Il Direttore dell'U.O. U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e P.M.A. del Presidio Territoriale "F. Jaia" di Conversano (BA) e il Responsabile dello studio potranno sospendere o cessare lo studio in via anticipata rispetto a quanto indicato nel Protocollo qualora, sulla base di un suo insindacabile ed indipendente giudizio, reputi la sua prosecuzione incompatibile con la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti arruo-



lati.

4.4 Il reclutamento dei pazienti sarà condotto dal Responsabile dello Studio. Spetterà la vigente normativa in materia di sperimentazione clinica e di protezione dei dati personali, con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso informato scritto, al trattamento ed alla comunicazione dei dati sensibili.

4.5 Lo studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative vigenti, nazionali e internazionali, che disciplinano la sperimentazione clinica.

Art. 5 - PROPRIETÀ DEI DATI DELLO STUDIO E PUBBLICAZIONE

5.1 L'ASL BARI è esclusiva proprietaria a tutti gli effetti dei dati relativi allo Studio (inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili), alla sua esecuzione e ai suoi risultati, e, con autonoma decisione, procederà alla loro pubblicazione.

5.2 Resta inteso che le eventuali pubblicazioni recheranno il riconoscimento che i dati sono stati ottenuti anche mediante il contributo di GRIT.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

6.1 Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (Reg. EU 2016/679 e D.Lgs 196/2003 e s.m.i.).

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DURATA

7.1 Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di termine dello Studio, come previsto dal protocollo di studio.

ART. 8 - RISOLUZIONE ANTICIPATA

8.1 Nel caso in cui una delle Parti violi il presente contratto, la Parte non inadempiente dovrà comunicare la violazione per iscritto alla Parte inadempiente, specificando

la violazione in ragionevole dettaglio. La Parte inadempiente avrà trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione della comunicazione per porre rimedio alla suddetta violazione. Se, decorso il periodo di trenta (30) giorni dall'avvenuta comunicazione alla parte inadempiente, quest'ultima non abbia provveduto a porre rimedio alla violazione o la suddetta violazione non possa essere rimediata, la Parte non inadempiente avrà il diritto di risolvere il presente contratto, nella sua interezza mediante comunicazione scritta alla Parte inadempiente, la suddetta comunicazione produrrà effetti dalla ricevuta.

ART. 9 - REGISTRAZIONE E BOLLI

9.1 Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986, con onere a carico della Parte che avrà richiesto tale adempimento.

9.2 L'imposta di bollo prevista per il presente contratto è a carico di GRIT;

ART. 10 - NORMATIVA APPLICABILE E FORO COMPETENTE

10.1 Il presente contratto, soggetto a registrazione solo in caso d'uso e con onere a carico della Parte che avrà richiesto tale adempimento, è regolato dalle leggi della Repubblica Italiana.

10.3 Le Parti si impegnano in buona fede a definire in via amichevole le eventuali controversie relative all'applicazione, interpretazione e risoluzione del presente Contratto in via amichevole. Qualora una soluzione amichevole non fosse possibile, le Parti devolvono alla competenza esclusiva del Tribunale di Bari la competenza a conoscere le, e decidere sulle, controversie medesime.

ART. 11 - PREVISIONI FINALI

11.1 Qualsiasi modifica o aggiunta al presente contratto dovrà essere approvata per iscritto, da intendersi forma convenzionalmente essenziale ai sensi dell'art. 1352 c.c.

11.2 L'eventuale nullità o inefficacia di una delle clausole del presente contratto non comporterà l'invalidità o la nullità dell'intero contratto.

11.3 Per quanto qui espressamente non disciplinato, le parti richiamano la disciplina prevista agli artt. 1803 - 1812 c.c..

Milano, dott.ssa Maria Giovanna Labbate

Gedeon Richter Italia S.r.l.



Bari, 28 IUG. 2020

Azienda sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio SANGUEDOLCE



Bari,

U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione Umana e P.M.A. del Presidio Territoriale "F. Jaia" di Conversano (BA)

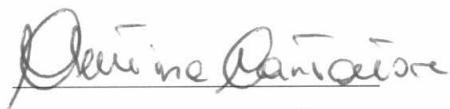
Dott. Giuseppe D'AMATO


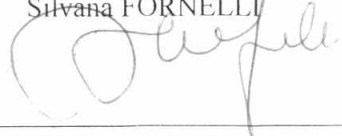


Bari,

Responsabile dello Studio

Dott.ssa Clementina CANTATORE



Parere del Direttore Amministrativo Gianluca CAPOCHIANI 	Parere del Direttore Sanitario Silvana FORNELLI 
---	--

Il Segretario


IL Direttore Generale
 Antonio SANGUEDOLCE


Area Gestione Risorse Finanziarie	
Esercizio _____	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)	
Il Funzionario	Il Dirigente dell' Area
.....

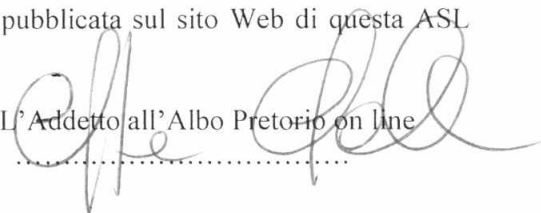
SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. **0090**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL
 BA in data **28 LUG. 2020**

Bari: **28 LUG. 2020**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line



Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
 è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli
 adempimenti di competenza.